Département fédéral de l'intérieur (DFI)

Office fédéral de la santé publique OFSP

Organe de réception des notifications des produits chimiques

Document Internet

Version 2.0

Date:

15. Août 2017

Pour de plus amples informations:

Division Produits chimiques

Swiss-CLP:

Guide concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations en Suisse

Le guide Swiss-CLP est actuellement en cours de révision. Pour les modifications découlant de la révision de l'OChim du 11 mars 2022 (p. ex. exigences linguistiques selon l'art. 10, exception acide lactique selon l'annexe 5), il est possible de consulter <u>l'aide à l'interprétation de l'OChim</u> dans l'intervalle.

Editeur:

Section REACH & gestion des risques de la division Produits chimiques de l'OFSP

Reproduction autorisée avec mention de la source.

Mentions légales: https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/conditions-utilisation.html

1	Introduction	4
2	Classification et étiquetage des produits chimiques: les conditions- cadre dans le contexte international	5
2.1	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (SGH des Natio	
2.2	Règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP)	5
3	Transposition du CLP / SGH en Suisse	6
3.1	Contexte et objectifs	6
3.2	Transposition du CLP / SGH dans l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim)	7
3.2.1	Introduction progressive du CLP / SGH	7
3.2.2	Dispositions transitoires et déstockage	7
3.2.3	Forme de la transposition	8
3.2.4	Technique de renvoi	8
3.2.5	Différences entre l'OChim et le règlement CLP	9
3.2.6	Obligations générales relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des préparations en Suisse	12
3.2.7	Campagne d'information sur l'introduction du SGH / CLP en Suisse	13
3.3	Transposition des adaptations au progrès technique (APT) dans l'OChim	13
3.3.1	Évolution du SGH des Nations Unies et du règlement CLP	13
3.3.2	Transposition rapide des adaptations au progrès technique dans l'OChim	14
3.3.3	Aperçu des APT relatives au règlement CLP et de leur transposition en Suisse	15
4	Classification des substances et des préparations	21
4.1	Les substances et les préparations dangereuses au sens de l'art. 3 OChim	21
4.2	Dispositions relatives à la classification des substances et des préparations	21
4.2.1	Dispositions relatives à la classification des substances	21
4.2.2	Dispositions relatives à la classification des préparations	22
4.3	Guides et FAQ sur la classification des substances et des préparations	23
4.3.1	Vue d'ensemble des guides techniques de l'ECHA	23
4.3.2	Foire aux questions (FAQ) sur le règlement CLP	24
4.4	Sélection de thèmes	24
4.4.1	Classification et étiquetage harmonisés (annexe VI du règlement CLP)	24
4.4.2	Sources d'informations sur la classification	26
4.4.3	Examen et évaluation des informations existantes : force probante et jugement d'experts	27
4.4.4	Inventaire européen des classifications et des étiquetages (C&L Inventory)	27
4.4.5	Principales modifications concernant la classification des préparations	28
4.4.6	Différences entre l'ancien système et le CLP / SGH (annexe VII du règlement CLP)	29
5	Étiquetage et emballage des substances et des préparations	30
5.1	Dispositions relatives à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des préparations .	30
5.1.1	Dispositions relatives à l'étiquetage des substances et des préparations	30
5.1.2	Dispositions relatives à l'emballage des substances et des préparations	33

5.2	Guides et FAQ sur l'étiquetage des substances et des préparations	34
5.3	Sélection de thèmes	35
5.3.1	Étiquettes multilingues : de quels éléments convient-il de tenir compte ?	35
5.3.2	Sélection et mise à jour des conseils de prudence (phrases P)	36
6	Autres aspects	37
6.1	Fiche de données de sécurité	37
6.2	Obligations de communiquer	38
6.3	Prescriptions d'utilisation – Produits chimiques des groupes 1 et 2	39
Annex	ce 1 : CLP en Suisse : Interactions entre le règlement CLP européen droit suisse	et le 41
Annex	re 2 : Dispositions de l'OChim concernant la classification, l'étiquet l'emballage	age et 77
Annex	ce 3: Abréviations et terminologie	82
Histor	rique des changements dans ce document	85

1 Introduction

Le «Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques» (**SGH**) a été transposé en Suisse sur la base du règlement européen (CE) n°1272/2008 (*Classification, Labelling, Packaging*, **règlement CLP**, [(**R**)**CLP**]). La révision totale de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim, <u>RS 813.11</u>) entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2015 renvoie, dans la mesure du possible, directement aux dispositions applicables du règlement CLP. En Suisse, il y a donc lieu d'utiliser conjointement ces deux textes pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques.

Le présent guide, **«Swiss CLP»**, décrit les interactions entre ces deux actes et indique quelles dispositions du règlement CLP sont directement applicables en Suisse, lesquelles ont été transposées par analogie dans le droit suisse et quelles dispositions de l'OChim doivent, par ailleurs, être respectées avant la mise sur le marché des substances et des préparations en Suisse. Ce guide s'adresse en premier lieu aux fabricants (au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim) de substances et de préparations.

La partie générale du présent document contient des informations relatives à la transposition et au développement du CLP / SGH en Suisse, ainsi qu'aux principales modifications en matière de classification et d'étiquetage liées à l'introduction de ce système.

L'annexe 1 montre la manière dont le règlement européen CLP et le droit suisse, notamment l'OChim, se conjuguent. Elle se fonde sur l'OChim (état le 1^{er} décembre 2016) et sur une version consolidée du règlement CLP (état le 1^{er} janvier 2017). Elle présente les dispositions du règlement CLP directement applicables en Suisse ; par ailleurs, elle indique aux acteurs s'appuyant habituellement sur le règlement CLP (entreprises suisses qui exportent vers l'Espace économique européen [EEE] et acteurs de l'EEE qui importent en Suisse), quelles dispositions du droit suisse ils doivent prendre en compte lorsque le règlement CLP n'est pas directement applicable.

L'annexe comprend également des commentaires (texte en bleu) indiquant le lien avec l'OChim ou d'autres actes du droit suisse dont il convient de tenir compte.

C'est notamment le cas :

- si l'OChim ne renvoie pas directement à une disposition du règlement CLP, mais transpose son contenu par analogie (p. ex., en cas de différences dans les définitions) ;
- si l'OChim prévoit pour une procédure européenne une procédure suisse correspondante (p. ex., pour les demandes d'utilisation de noms chimiques de remplacement) ;
- s'il convient de prendre en compte une équivalence figurant à l'annexe 1 OChim lors de l'application d'une disposition CLP (p. ex., « fournisseur » au sens du règlement CLP = « fabricant » selon l'OChim) ;
- si l'OChim transpose des compétences attribuées aux États membres (p. ex., les exigences linguistiques) ;
- si le droit suisse fixe une règle sans faire référence au règlement CLP (p. ex., en ce qui concerne la publicité).
- si l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim (RS 814.81), contient des obligations en matière d'étiquetage (p. ex., étiquetages spéciaux selon le règlement CE relatif aux détergents ou selon l'annexe XVII du règlement REACH).

L'annexe 2 présente une vue d'ensemble de l'OChim concernant (i) les dispositions déterminantes relatives à la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations, (ii) les points du règlement CLP auxquels l'OChim renvoie, et (iii) les dispositions matérielles correspondant à ces renvois.

L'annexe 3 donne une liste des abréviations et des termes utilisés.

2 Classification et étiquetage des produits chimiques: les conditions-cadre dans le contexte international

2.1 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (SGH des Nations Unies)

Lors de la Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement, qui s'est tenue à Rio de Janeiro (Agenda 21, 1992), il a été décidé d'élaborer le SGH ; les éléments-clés de ce système ont été publiés pour la première fois en 2003 sous la forme d'un "Purple Book". Depuis, une version révisée est publiée tous les deux ans, enrichie des modifications décidées au niveau des Nations Unies par le sous-comité SGH en vue de développer ce système et d'améliorer l'harmonisation au niveau mondial.

Le SGH comprend des critères harmonisés pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques ainsi que des éléments harmonisés pour la communication relative aux dangers sur les étiquettes et les fiches de données de sécurité. Le SGH doit permettre notamment: (i) d'assurer une meilleure protection de la santé humaine et de l'environnement grâce à une communication standardisée au niveau mondial sur les dangers liés aux produits chimiques, (ii) de réduire le nombre de tests et d'évaluations de ces produits et (iii) d'en faciliter le commerce international. Le SGH permet de classer les dangers liés aux produits chimiques selon des critères uniformes dans le monde entier, d'informer leurs utilisateurs des différents dangers potentiels à l'aide de phrases et de symboles de danger standardisés et de leur indiquer les précautions à prendre lors de l'utilisation de ces produits par des conseils figurant sur les emballages et dans les fiches de données de sécurité.

Le SGH est un système-cadre; pour qu'il déploie ses effets juridiques, il faut que les États le transposent dans leur droit interne. Il a été introduit (ou est en phase de l'être) dans plus de 70 pays (GHS implementation), chaque État ayant la possibilité d'adopter une approche modulaire, c'est-à-dire qu'il décide, selon des règles définies, quelles classes ou catégories de danger figurant dans le SGH il souhaite transposer dans son droit national.

2.2 Règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP)

En Europe, le SGH a été introduit par le règlement (CE) n°1272/2008 (règlement CLP, *Classification, Labelling, Packaging*). Une **version consolidée du règlement CLP** ainsi que les récentes adaptations au progrès technique (APT) qui n'ont pas encore été prises en compte dans ce règlement sont disponibles sur le site : http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation. Une classification et un étiquetage conformes au règlement CLP sont obligatoires au sein de l'EEE depuis décembre 2010 pour les substances et depuis juin 2015 pour les mélanges.

La mise en œuvre du SGH en Europe a entraîné la prise en compte de toutes les classes et catégories de danger issues du SGH qui ont une équivalence dans le système antérieur selon la directive sur les substances dangereuses 67/548/CEE et la directive sur les préparations dangereuses 1999/45/CE, à l'exception de quelques catégories de danger n'ayant pas d'équivalence (p. ex., Acute Tox. 5). Les exigences plus strictes liées au système antérieur ont de plus été maintenues (p. ex., l'étiquetage spécial pour certains mélanges). Ainsi un niveau élevé de protection continue d'être assuré.

Le règlement CLP contraint les entreprises à procéder à la classification des substances et des mélanges ainsi qu'à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dangereux avant leur mise sur le marché.

Il harmonise les critères de classification et les prescriptions relatives à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges dangereux. Il contient, dans sa partie principale, **les dispositions générales** relatives à la classification (titre II), à l'étiquetage (titre III) et à l'emballage (titre IV) des substances et mélanges.

Les prescriptions techniques concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage sont concrétisées dans les **annexes I-VII du règlement**. Ces dernières comprennent :

- les critères de classification harmonisés du SGH adoptés au niveau des Nations Unies (annexe I);
- des éléments relatifs à la communication sur les dangers selon le SGH (annexes I et III à V comprenant des mentions de danger, des conseils de prudence et des pictogrammes);
- des éléments de l'ancien système qui doivent encore être pris en compte tels que l'étiquetage spécial (phrases EUH) de certains mélanges (annexe II);
- une liste des classifications et des étiquetages harmonisés pour certaines substances (annexe VI);
- un tableau permettant, dans certains cas, de convertir les anciennes classifications en classifications SGH (annexe VII).

Le <u>règlement 2017/542</u> du 22 mars 2017 a introduit une nouvelle annexe VIII, décrivant les exigences relatives à un système harmonisé d'informations en support à la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire ainsi qu'en vue de mesures préventives.

Les principales caractéristiques et procédures du règlement CLP sont décrites dans le document « <u>Indications introductives concernant le règlement CLP</u> » de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Le règlement CLP et notamment ses annexes sont fréquemment actualisés au moyen d'adaptations au progrès technique (APT) (cf. : chap. 3.3).

3 Transposition du CLP / SGH en Suisse

3.1 Contexte et objectifs

En Suisse, la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations sont régies par les dispositions de l'OChim depuis 2005 ; ces dernières étaient entièrement harmonisées avec la directive sur les substances dangereuses 67/548/CEE et la directive sur les préparations dangereuses 1999/45/CE avant que le règlement CLP ne soit publié.

Dans le cadre de l'<u>Evaluation économique</u> de l'introduction du « Globally Harmonised System for the Classification and Labelling of Chemicals (GHS) » en Suisse, initiée en 2006 par les offices concernés, différentes options concernant la mise en œuvre du SGH en Suisse ont été examinées afin de déterminer quelles classes et catégories de danger introduire en Suisse et comment établir le calendrier du changement de système.

Cet examen a clairement montré que le rapport coût/utilité de ce changement pouvait être amélioré si les exigences en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des produits chimiques étaient matériellement identiques à celles de l'Espace économique européen (EEE), principal partenaire commercial de la Suisse dans le secteur des produits chimiques (en 2006 : 61,5 % d'exportation soit 39 milliards de francs et 83,7 % d'importation représentant 30 milliards de francs). Harmoniser ces directives relatives aux produits avec les exigences de l'EEE permettrait d'éviter des entraves techniques au commerce tout en assurant un haut niveau de protection de la santé et de l'environnement.

À la lumière des résultats de cette évaluation, la Suisse a donc introduit progressivement le SGH, les étapes correspondant le plus possible, tant sur le plan du calendrier que du contenu, aux pratiques européennes (règlement CLP) et à l'évolution internationale (SGH des Nations Unies), afin d'alléger au maximum les charges que ce changement de système pouvait faire peser sur l'économie. L'ensemble

des entreprises des diverses branches consultées lors de l'évaluation étaient favorables à une harmonisation du contenu avec le règlement européen CLP et des délais d'application du système identiques.

3.2 Transposition du CLP / SGH dans l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim)

3.2.1 Introduction progressive du CLP / SGH

L'introduction du CLP / SGH s'est faite dans le cadre de plusieurs révisions de l'OChim échelonnées dans le temps. Au cours d'une première phase (de 2009 à 2010), le CLP / SGH a été rendu applicable pour les substances et les préparations afin d'éviter les entraves au commerce qu'aurait pu entraîner l'entrée en vigueur du règlement CLP (2009) pour les produits chimiques nouvellement étiquetés en provenance de l'EEE. Dans le même temps, les délais pour changer de système ont été fixés (le 1er décembre 2012 pour les substances et le 1er juin 2015 pour les préparations) de manière à assurer rapidement aux entreprises concernées une certaine sécurité en termes de planification. Lors d'une seconde phase (2012), les modifications nécessaires concernant les substances ont été apportées, et au cours d'une dernière phase, une révision est venue clore le changement complet du système en faveur du CLP / SGH pour les préparations et abroger l'ancien système de classification et d'étiquetage (2015). Ainsi s'est achevée une phase transitoire de plusieurs années durant lesquelles les deux systèmes coexistaient.

L'OChim en vigueur est donc largement conforme aux exigences européennes en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des produits chimiques.

3.2.2 Dispositions transitoires et déstockage

L'OChim contient encore actuellement différentes dispositions transitoires (art. 93) liées au changement de système de classification et d'étiquetage des substances et des préparations. La plupart de ces dispositions sont devenues entre-temps obsolètes (délai de remise des préparations; exceptions pour les entreprises qui transvasent des préparations; étiquetage des générateurs d'aérosols). Elles seront abrogées lors d'une prochaine révision de l'OChim.

A prendre en considération:

- ▶ le délai d'écoulement des stocks de préparations qui ont été étiquetées avant le 1er juin 2015 d'après l'ancien système (orange-noir) est échu au 31 mai 2017. A partir du 1er juin 2017, les substances et les préparations remises en Suisse doivent répondre aux exigences suivantes:
 - être classées conformément à l'art. 6 OChim (substances) ou à l'art. 7 (préparations)
 - être étiquetées selon les art. 10 15 OChim (étiquetage selon CLP/GHS), et
 - emballées selon les art. 8 et 9 OChim.
- Les **produits biocides** pour lesquels une décision concernant l'adaptation de l'étiquetage au système CLP/GHS a été émise après le 31 mai 2016 peuvent, conformément à l'art. 62a al. 3 de l'ordonnance sur les produits biocides (RS 813.12), être remis durant encore une année après la date de la décision avec l'ancien étiquetage (orange-noir). La date correspondante est fixée dans la décision. Pour les **produits phytosanitaires**, les dispositions transitoires établies à l'art. 86a de l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (RS 916.161) s'appliquent.
- Les personnes qui utilisent des produits chimiques étiquetés d'après l'ancien système (orange-noir), qui leur ont été remis dans le délai d'écoulement, doivent respecter les règles de conduite selon le titre 4 en lien avec l'annexe 5, ch. 2.1 et 2.2 de l'OChim (produits chimiques des groupes 1 et 2). Voir aussi ch. 6.3.

3.2.3 Forme de la transposition

Le système antérieur de classification et d'étiquetage, basé sur la directive sur les substances dangereuses 67/548/CEE et la directive sur les préparations dangereuses 1999/45/CE, a été transposé dans l'OChim de manière à renvoyer directement aux dispositions relatives à la classification des substances et des préparations qui s'imposent principalement aux fabricants. En revanche, les dispositions relatives à l'étiquetage qui doivent être prises en compte également par les commerçants et les utilisateurs (y compris les PME) ont été transposées, dans la mesure du possible, dans la partie générale et dans l'ancienne annexe 1 (étiquetage).

Des différences importantes existent entre l'ancien et le nouveau droit européen pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations (ou de mélanges) qui ont une influence sur la forme de la transposition en Suisse :

- Les exigences concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations ne sont plus régies par des directives (directive sur les substances dangereuses et directive sur les préparations dangereuses) mais par un seul et même règlement (le règlement CLP). Ainsi, l'ensemble des exigences relatives au produit, incluant celles qui figurent dans les très volumineuses et très techniques annexes au (R) CLP et leurs modifications, sont-elles directement applicables dans tous les États membres.
- Le règlement CLP et notamment ses annexes sont très souvent modifiés (voir chap. 3.3.1). Ces modifications doivent pouvoir être rapidement transposées dans l'OChim afin d'éviter toute nouvelle entrave au commerce. Il convient pour cela d'appliquer les procédures décrites au chap. 3.3.2 du présent document qui exclut de transposer ces dispositions dans leur intégralité.

Étant donnés la fréquence des modifications, la portée des dispositions du (R) CLP et leur caractère très technique, il a été décidé de ne pas reprendre intégralement leur contenu lors de la transposition du règlement CLP dans l'OChim, mais de renvoyer directement aux principaux articles et annexes du règlement lorsque cela est possible. Les autorités sont conscientes que cette procédure complique la lecture de l'ordonnance, mais c'est la seule manière d'assurer rapidement une reprise à l'identique d'exigences extrêmement techniques concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations. Le présent guide et notamment ses annexes 1 et 2 doivent permettre de mieux comprendre la solution mise en œuvre dans l'OChim.

3.2.4 Technique de renvoi

Les renvois de l'OChim aux dispositions déterminantes du règlement CLP doivent être statiques, c'est-à-dire que la version applicable dudit règlement doit être mentionnée en note de bas de page. La version en vigueur de la partie générale du règlement CLP est indiquée dans la note de bas de page de l'art. 2, al. 4, OChim; elle peut être actualisée dans le cadre d'une révision de ladite ordonnance (au niveau du Conseil fédéral). Les annexes du règlement CLP étant fréquemment modifiées, elles peuvent être actualisées selon une procédure accélérée au moyen d'une ordonnance de l'office (voir chap. 3.3). La version applicable des annexes du règlement CLP est mentionnée dans la note de bas de page de l'annexe 2, ch. 1, OChim.

Lors d'un renvoi, il convient de prendre en compte les éléments suivants :

- Si l'OChim fait référence à des dispositions du règlement CLP qui, elles-mêmes, renvoient à d'autres dispositions du droit de l'UE, c'est alors le droit suisse qui s'applique conformément à l'annexe 1, ch. 3, OChim (p. ex. : législation sur la protection des animaux, sur le transport de produits dangereux, etc.).
- Si l'OChim fait référence à des dispositions du règlement CLP, du règlement REACH ou de la directive sur les aérosols 75/324/CEE qui, elles-mêmes, renvoient à d'autres dispositions de ces actes juridiques (références internes au droit de l'UE), ces autres dispositions sont également déterminantes. Dans ce cas, la version mentionnée dans la note de bas de page de l'art. 2, al. 4, OChim s'applique, ou, en cas de renvoi aux annexes du règlement CLP ou du règlement REACH, la version définie à l'annexe 2, ch. 1 ou à l'annexe 4, ch. 3, OChim s'applique. Font exception les renvois successifs aux dispositions du règlement REACH et du règlement CLP mentionnés à l'annexe 1, ch. 2, OChim ; dans ce cas, les dispositions suisses mentionnées à l'annexe 1, ch. 2, OChim s'appliquent.

3.2.5 Différences entre l'OChim et le règlement CLP

L'OChim renvoie, dans la mesure du possible, aux dispositions déterminantes pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations énoncées aux titres II à IV et aux annexes I à VII du règlement CLP (cf. chap. 4.2 et 5.1). Cela permet d'harmoniser les exigences liées à ces produits et de prévenir toute entrave technique au commerce.

Concernant les titres I, V, VI et VII du règlement CLP :

- Le titre I fixe l'objet et le champ d'application du règlement CLP et définit certains termes. Le champ d'application et les définitions énoncés dans l'OChim sont déterminants dans le droit suisse. Ces deux domaines étant particulièrement importants dans l'interaction entre l'OChim et le règlement CLP, ils seront détaillés dans les sous-chapitres suivants ainsi que dans l'annexe 1 du présent document.
- Les aspects couverts par le titre V rappellent les procédures européennes, par conséquent, ils ne sont pas transposés dans l'OChim (procédures visant à harmoniser la classification et l'étiquetage de certaines substances, établissement d'un inventaire [comprenant une obligation d'informer] de la classification et de l'étiquetage de toutes les substances dangereuses mises sur le marché de l'EEE).
- Les aspects couverts par le titre VI (autorités compétentes et autorités chargées de faire respecter la loi) sont régis directement par le droit suisse. Des précisions concernant les services compétents (autorités, Tox Info Suisse) et l'exécution des dispositions (incluant les dispositions pénales) sont fournies dans l'annexe 1 du présent document.
- Certains aspects couverts par le titre VII (dispositions communes et finales) sont transposés dans l'OChim dans le respect des exigences suisses (publicité, conservation des dossiers, modification et abrogation de l'ancien droit). Vous trouverez de plus amples explications à ce sujet dans l'annexe 1 du présent guide. Une autre partie concerne exclusivement l'environnement européen (tâches dévolues à l'ECHA, libre circulation des marchandises dans le marché intérieur, adaptations aux progrès technique et scientifique, procédure de comité).

3.2.5.1 Objet et champ d'application

L'OChim règle l'évaluation des dangers et des risques des substances et des préparations chimiques, ainsi que les conditions de mise sur le marché et d'utilisation des substances et des préparations susceptibles de mettre en danger l'être humain ou l'environnement.

L'ordonnance contient des dispositions dont la portée s'étend au-delà des aspects couverts par le règlement CLP. Citons par exemple la procédure de notification des nouvelles substances, les dispositions relatives à la fiche de données de sécurité, aux scénarios d'exposition, aux substances PBT (persistance, bioaccumulation et toxicité) ainsi qu'aux substances vPvB (forte persistance et forte bioaccumulation), aux substances extrêmement préoccupantes (SVHC) ainsi que les prescriptions concernant l'utilisation de produits chimiques (remise, stockage, modalités de vente) et la communication au registre des produits. Par conséquent, l'article énonçant le but de l'OChim (art. 1 OChim) est formulé de manière plus générale et plus large que celui du règlement CLP.

La classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques font notamment partie intégrante de l'art. 1, al. 1, let. a et b, OChim :

- a. Analyse et évaluation des dangers et des risques que les substances et préparations peuvent entraîner pour la vie et la santé humaines ainsi que pour l'environnement ;
- b. Conditions relatives à la mise sur le marché des substances et préparations susceptibles de mettre en danger l'être humain ou l'environnement.

Sont exclus du champ d'application de l'OChim le transport, le transit, certains produits finis (denrées alimentaires, aliments pour animaux, médicaments et dispositifs médicaux) les déchets et les armes. Ces exceptions sont présentées en détail à l'art. 1, al. 5 OChim.

L'OChim s'applique aux produits biocides et phytosanitaires, aux cosmétiques et aux substances et préparations radioactives uniquement selon les dispositions prévues à l'art. 1, al. 2 à 4, OChim (cf. <u>Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques</u>).

▶ Divergences en termes de champ d'application : L'OChim, tout comme le règlement CLP, définissent les exceptions à leur champ d'application par des renvois à une législation spécifique (p. ex., médicaments, aliments pour animaux, denrées alimentaires dont les additifs) ; il peut donc arriver, au cas par cas, que certains produits soient exclus du champ d'application du règlement CLP mais pas de celui de l'OChim (c'est notamment le cas lorsque les législations européenne et suisse régissant un domaine spécifique présentent des divergences). C'est pourquoi une dérogation aux conditions d'étiquetage a été introduite le 1er juillet 2015 à l'art. 12, let. c, OChim permettant, sur demande et après examen, de renoncer dans certains cas à imposer en Suisse un étiquetage découlant de divergences relatives au champ d'application. Cela doit permettre d'éviter d'éventuelles entraves au commerce.

3.2.5.2 Équivalences entre l'OChim et le droit européen : définitions

En Suisse, ce sont les définitions prévues à l'art. 4 de la loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques, LChim; RS 813.1) et à l'art. 2 OChim (RS 813.11) qui s'appliquent.

La terminologie employée dans le droit de l'UE ne correspond pas toujours complètement au droit suisse. Une correspondance entre certains termes et définitions de ces deux législations est donc nécessaire.

Ces équivalences figurent à l'annexe 1, ch. 1, OChim selon les principes suivants :

- certains termes identiques ont une signification différente en Suisse et dans l'UE (p. ex., « mise sur le marché »); dans ce cas, c'est la définition suisse qui fait foi;
- certains termes utilisés dans l'UE sont différents de ceux employés dans le droit suisse bien que leurs définitions soient équivalentes (p. ex., « mélange » dans le règlement CLP et « préparation » dans l'OChim).

En vertu de l'art. 2, al. 4, OChim, les équivalences répertoriées dans l'annexe 1, ch. 1, OChim s'appliquent pour l'interprétation correcte des expressions figurant dans le règlement n°1907/2006 (règlement REACH), le règlement (CE) n 1272/2008 (règlement CLP) et la directive sur les aérosols 75/324/CEE auxquels l'OChim renvoie.

Important : Il est précisé à l'annexe 1 du présent document si une équivalence répertoriée dans l'annexe 1 OChim doit être prise en compte pour l'application d'une disposition du règlement CLP.

Si l'OChim renvoie directement au règlement CLP sans définir les termes qui y sont utilisés (c'est notamment le cas lorsque le terme n'est pas employé dans l'OChim), la définition de l'art. 2 du règlement CLP est déterminante pour interpréter la disposition concernée (p. ex., mention d'avertissement, facteur M).

Les définitions présentant les plus grandes divergences sont celles liées aux différents « **acteur** ». En effet, dans le **règlement CLP**, tous les acteurs pouvant mettre sur le marché des substances ou des mélanges sont regroupés sous le terme « **fournisseurs** » :

Définition du terme « fournisseur » selon l'art. 2, ch. 26, du règlement CLP : tout fabricant, importateur, utilisateur en aval ou distributeur qui met sur le marché une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, ou un mélange.

En vertu du règlement CLP (art. 4, al. 1), les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en aval doivent classer les substances et les mélanges (préparations) avant de les mettre sur le marché. Les fournisseurs (y compris les distributeurs) doivent étiqueter et emballer les substances et les mélanges avant de les mettre sur le marché (art. 4, al. 4 à 6, du règlement CLP).

Remarque: dans le contexte européen du REACH / CLP, le terme « fabricant » désigne uniquement le fabricant de substances; l'utilisateur en aval (p. ex., le formulateur de mélanges ou le réimportateur) peut donc mettre des produits sur le marché. En revanche, selon l'OChim, seuls le fabricant (de substances et de préparations) et le commerçant (« distributeur » dans le règlement CLP) mettent des produits sur le marché, en aucun cas l'utilisateur.

Au sens de **l'OChim** (art. 2, al. 1, let. b), le terme « **fabricant** » désigne toute personne mettant des substances ou des préparations sur le marché. Ce terme inclut les fabricants, les importateurs (y compris les réimportateurs) et les commerçants (« distributeurs » dans le règlement CLP) qui modifient l'emballage d'origine ou l'étiquetage d'origine. De plus, selon l'OChim, le « commerçant » devient un « fabricant » s'il vend des produits pour un usage différent de celui pour lequel ils ont été conçus. Par conséquent, il peut être nécessaire d'adapter l'étiquetage (sélection des phrases P), la fiche de données de sécurité, voire parfois les scénarios d'exposition.

Définition du terme « fabricant » (selon l'art, 2, al. 1, let, b, OChim) :

- 1. toute personne physique ou morale ayant son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse et qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique, produit ou importe des substances, des préparations ou des objets,
- 2. est également réputé fabricant quiconque se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets et qui les remet à titre commercial, sans en modifier la composition :
 - sous son propre nom sans indication du nom du fabricant d'origine,

- sous son propre nom commercial,
- dans un emballage différent de celui prévu par le fabricant d'origine, ou
- pour un usage différent ;
- 3. si une personne fait fabriquer en Suisse une substance, une préparation ou un objet par un tiers, elle est réputée fabricant à part entière si elle a son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse.
- ➢ Important : Le fabricant au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim est tenu de respecter l'ensemble des obligations qui s'imposent au fournisseur, au fabricant, à l'importateur ou à l'utilisateur en aval selon les dispositions du règlement CLP auxquelles l'OChim renvoie. Cela est précisé dans l'équivalence figurant à l'annexe 1, ch. 1, OChim établie à partir d'un examen approfondi du rôle que jouent les différents acteurs dans le droit européen et dans le droit suisse.

3.2.6 Obligations générales relatives à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des préparations en Suisse

Comme le droit européen (art. 4 du règlement CLP), le droit suisse prévoit des obligations générales en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage. Celles-ci s'inscrivent dans les obligations d'exercer un contrôle autonome prévues à l'art. 5 LChim, à l'art. 26 LPE et à l'art. 5 OChim (principe du contrôle autonome).

Le fabricant au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim est tenu de s'acquitter de manière responsable des obligations définies dans le cadre du contrôle autonome (art. 5 LChim) avant de mettre des substances ou des préparations sur le marché. Aussi doit-il respecter les dispositions de l'OChim relatives à la classification (art. 6 et 7), à l'emballage (art. 8 et 9), à l'étiquetage (art. 10 à 15) des substances et des préparations, élaborer les scénarios d'exposition (art. 16 et 17) et établir une fiche de données de sécurité (art. 18 à 23).

Dans le cadre du contrôle autonome, il doit collecter toutes les données disponibles pouvant être utiles pour remplir les obligations prévues (c. f. chap. 4.4.2 « Sources d'informations sur la classification »).

Tout importateur (« fabricant » au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim) qui, à titre professionnel ou commercial, importe des substances ou des préparations, doit avoir satisfait aux obligations relatives au contrôle autonome prévues par l'OChim avant la première remise à des tiers ou, en cas d'usage personnel, avant le premier emploi.

Rapport avec l'art. 4 du règlement CLP :

L'OChim renvoie à deux reprises aux obligations générales définies à l'art. 4 du règlement CLP :

- Art. 4, al. 3, (R) CLP (renvoi dans l'art. 6, al. 2, OChim): Le fabricant est tenu, pour les substances qui bénéficient d'une entrée (classification) harmonisée pour des classes de danger spécifiques dans l'annexe VI du règlement CLP, de procéder de lui-même à une classification complémentaire pour toutes les classes de danger qui ne sont pas couvertes par l'entrée harmonisée (cf. chap. 4.2 et 4.4.1);
- Art. 4, al. 7, (R) CLP (renvoi dans l'art. 10, al. 2, OChim) : Obligation relative à l'étiquetage des préparations (éventuellement sans danger) dont les composants présentent des dangers particuliers (voir chap. 5.1.1).

En revanche, le droit suisse ne se réfère pas aux obligations prévues à l'art. 4, al. 8 du règlement CLP relatives au classement, à l'étiquetage et à l'emballage des produits (selon le chap. 2.1 du règlement CLP) contenant des substances ou des préparations qui possèdent des propriétés explosibles ou pyrotechniques. En Suisse, la mise sur le marché de ces objets est en effet régie exclusivement par une législation spécifique (ordonnance sur les explosifs, RS 941.411).

3.2.7 Campagne d'information sur l'introduction du SGH / CLP en Suisse

Une campagne d'information intitulée « Bien regardé, bien protégé » a accompagné l'introduction du SGH / CLP en Suisse tout au long de la phase transitoire, de 2012 à 2015.

Cette campagne, conçue comme un partenariat entre le secteur public et le secteur privé (PPP), a été soutenue conjointement par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail (CFST), le Secrétariat d'État à l'économie (SECO), l'Office fédéral de l'environnement (OFEV), l'Office fédéral de l'agriculture (OFAG) et l'Association suisse d'assurances (ASA).

Les objectifs de la campagne étaient notamment :

- faire connaître les nouveaux symboles de danger à la population (« Repérer les symboles et lire les mentions de danger »);
- sensibiliser les professionnels et la population à une utilisation avisée et responsable des produits chimiques dans un contexte privé ou professionnel, l'objectif étant de prévenir les accidents, d'améliorer la sécurité sur le lieu d'habitation et sur le lieu de travail et de protéger l'environnement;
- fournir des informations ciblées sur le changement de système en Suisse pour les entreprises et le commerce.
- Les outils et le matériel créés dans le cadre de la campagne sont en outre disponibles sur la plateforme internet en trois langues : www.cheminfo.ch (de) et www.infochim.ch (fr/it). On y trouve une
 application mobile, des dépliants d'information, du matériel didactique et des films destinés au
 grand public comme aux groupes de professionnels qui courent des risques liés à l'utilisation de
 produits chimiques ainsi que des informations pour le commerce et l'industrie. Il existe également
 des modules de cours pour les écoles.

3.3 Transposition des adaptations au progrès technique (APT) dans l'OChim

3.3.1 Évolution du SGH des Nations Unies et du règlement CLP

Le SGH et le (R) CLP sont continuellement mis à jour.

Au niveau des Nations Unies, c'est le sous-comité SGH d'ECOSOC (SCE SGH) qui élabore tous les deux ans des propositions de modification en vue de développer le SGH et, par là-même, une harmonisation mondiale, en tenant compte du progrès technique et de l'expérience acquise dans la transposition du SGH au niveau mondial. La Suisse est représentée dans ce comité. La communauté internationale réunie au sein du SCE SGH décide sur une base consensuelle des modifications à apporter ; ce processus aboutit à la publication d'une version révisée du « Purple Book » tous les deux ans ; la plus récente correspond à la septième révision du SGH (2017).

Au niveau européen, les modifications du SGH des Nations Unies sont transposées dans le règlement CLP sous la forme d'adaptations au progrès technique (APT). En général, les modifications du SGH des Nations Unies, principalement d'ordre technique, portent en priorité sur les annexes I à V du règlement CLP (critères de classification, éléments de communication sur les dangers figurant sur les étiquettes et les fiches de données de sécurité).

Un second processus se déroule simultanément en Europe, entraînant régulièrement des adaptations du règlement CLP au progrès technique. Il s'agit de la procédure prévue aux art. 36 à 38 dudit règlement relative à l'harmonisation de la classification et de l'étiquetage de certaines substances (dont les substances actives pour biocides et produits phytosanitaires). Ce processus continu entraîne généralement

au moins une publication annuelle des adaptations au progrès technique visant à modifier l'annexe VI du règlement CLP.

3.3.2 Transposition rapide des adaptations au progrès technique dans l'OChim

Depuis le 31 décembre 2008, date de la publication du règlement CLP, dix adaptations au progrès technique sont déjà parues dans le cadre des processus de modification continus décrits ci-avant. D'autres modifications sont en cours d'élaboration et seront publiées au fur et à mesure (voir le tableau ci-après au chap. 3.3.3).

Afin de maintenir en Suisse des niveaux de protection de la santé et de l'environnement semblables à ceux de l'UE et d'éviter de nouvelles entraves techniques au commerce, il est nécessaire de pouvoir réviser l'OChim régulièrement et dans les meilleurs délais.

Pour adapter plus facilement les dispositions techniques à l'évolution rapide du règlement CLP, l'actualisation des règles techniques relatives à la classification et à l'étiquetage ainsi qu'à une classification et un étiquetage harmonisés a été déléguée au niveau de l'office dans le cadre de la révision totale de l'OChim (2015), en vertu de l'art. 39, al. 2, LChim. L'art. 85 OChim concrétise cette délégation et permet à l'OFSP, en accord avec l'OFEV et le SECO, de prendre rapidement en compte les modifications apportées aux annexes du règlement CLP.

Concrètement, la **version en vigueur des annexes I-VII du règlement CLP** est précisée dans la note de bas de page de l'**annexe 1, ch. 2, OChim**. Lorsque la version est actualisée à la suite d'adaptations au progrès technique, les dispositions transitoires pour ces APT sont définies en même temps à l'annexe 2 (ch. 4 et suivants). Dans la mesure du possible, les délais d'application sont identiques à ceux de l'EEE.

Les entreprises concernées peuvent donc considérer dans le cadre de leur planning que les APT des annexes techniques du règlement CLP s'appliquent en Suisse en même temps que dans l'EEE.

Ces adaptations concernent notamment les annexes du règlement CLP suivantes :

- Annexe I : Prescriptions relatives à la classification et à l'étiquetage des substances et mélanges dangereux Elle contient les principes généraux de classification et d'étiquetage dans la partie 1, ainsi que les critères de classification et les éléments d'étiquetage relatifs à chacune des classes et des catégories de dangers issues du SGH des Nations Unies dans la partie 2 (dangers physiques), la partie 3 (dangers pour la santé), la partie 4 (dangers pour l'environnement) et la partie 5 (autres dangers).
- Annexe II: Règles particulières concernant l'étiquetage et l'emballage de certaines substances et de certains mélanges Elle comprend divers éléments issus de l'ancien système de classification et d'étiquetage européen. On notera parmi eux les prescriptions spécifiques à l'étiquetage de certaines substances et de certains mélanges classés (phrases EUH), des exigences relatives aux mentions de danger complémentaires qu'il convient d'inscrire sur les étiquettes de certains mélanges ainsi que des dispositions particulières concernant l'emballage (fermetures de sécurité pour enfants, indications de danger détectables au toucher).
- Annexe III: Liste des mentions de danger, des informations de dangers supplémentaires et des éléments d'étiquetage supplémentaires Elle contient les phrases H provenant du SGH des Nations Unies ainsi que les phrases EUH et les éléments d'étiquetage complémentaires provenant de l'annexe II dans les différentes langues officielles de l'Union européenne.

- Annexe IV : Liste des conseils de prudence Elle donne dans la partie 1 un aperçu de l'attribution des phrases P provenant du SGH aux classes et catégories de dangers. Dans la partie 2, toutes les phrases P sont détaillées dans les différentes langues officielles de l'Union européenne.
- Annexe V : Pictogrammes de danger
- Annexe VI: Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses.

Les dernières versions consolidées des annexes mentionnées ci-dessus peuvent être consultées à l'annexe 1 de ce guide (état au 1^{er} janvier 2017, pdf clicable). Il y est également fait mention d'autres modifications à prendre en considération qui n'ont pas encore été prises en considération dans les versions consolidées.

3.3.3 Aperçu des APT relatives au règlement CLP et de leur transposition en Suisse

Remarque :

- le <u>Règlement (UE) 2017/776</u> du 4 mai 2017 (10^e APT relative au règlement CLP) sera transposé dans le droit suisse dans le cadre de la prochaine révision de l'annexe 2 OChim.
- le <u>Règlement (UE) 2017/542</u> du 22 mars 2017 (nouvelle annexe VIII du règlement CLP) harmonise les informations utilisées en cas d'urgence sanitaire qu'il faut transmettre aux organes responsables des Etats membres. Certaines informations, considérées importantes pour la communication en Suisse, seront reprises en droit suisse dans la révision en cours de l'OChim.
- Les informations relatives à la révision en cours ainsi qu'aux révisions passées de l'OChim peuvent être consultées sous: <u>Révisions de la législation sur les produits chimiques</u>.

9° APT relative au (R) CLP publiée le 19 juillet 2016 : Règlement (UE) 2016/1179ContenuClassification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses (annexe VI du règlement CLP) :

Dans le cadre de cette modification, 26 substances ont été ajoutées à l'annexe VI du règlement CLP et 22 entrées existantes ont été mises à jour. Les classifications et les étiquetages ainsi introduits deviennent contraignants, pour les substances concernées de même que pour les préparations qui en contiennent, à compter du 1er mars 2018 sur le marché unique européen. La 9e APT supprime par ailleurs au 1er juin 2017 le tableau 3.2 de l'annexe VI, qui contient la classification et l'étiquetage harmonisés selon l'ancien système (orange-noir).

Ont notamment été ajoutées les classifications harmonisées pour le plomb élémentaire sous forme massive (Repr. 1A) et en poudre (Repr. 1A; SCL 0,03), pour le phtalate de dicyclohexyle (CAS 84-61-7; Repr. 1B), pour certaines microfibres de verre (Carc. 1B ou Carc. 2), ainsi que pour de nombreux composés du cuivre classés comme dangereux pour l'environnement de catégorie Aquatic Acute 1 et Aquatic Chronic 1.

La classification harmonisée a notamment été modifiée pour le bisphénol A (CAS 80-05-7 ; nouvellement Repr. 1B) et pour le glutaral-

	déhyde (CAS 111-30-8; nouvellement Acute Tox. 2 inhal.). Concernant certaines entrées existantes, les limites de concentration spécifiques pour la classification comme Repr. 1A ou 1B ont été abaissées. Le phtalate de diisobutyle (CAS 84-69-5), le N-méthyl-2-pyrrolidone (CAS 872-50-4) et de nombreux anticoagulants de 1re et de 2e génération comptent parmi les substances concernées. Ces anticoagulants sont nouvellement assortis d'une limite spécifique de 0,003 %.
Délais au sein de l'EEE	Contraignante à partir du 1.3.2018
Transposition en Suisse	 En vigueur depuis le 1.12.2016 (révision annexe 2, ch. 1 OChim) Contraignante à partir du 1.3.2018 (Annexe 2, ch. 1 OChim)
8e APT relative au (R) CLP p	oubliée le 19 mai 206 : <u>Règlement (UE) 2016/918</u>
Contenu	 Modifications du SGH des Nations Unies (rév. 5e éd., 2013). Principales modifications: nouvelles exigences en matière de communication des dangers que peuvent présenter les substances et les préparations explosibles désensibilisées (chap. 2.1 UN-SGH); précisions concernant les critères de classification pour les aérosols (chap. 2.3); intégration d'une nouvelle méthode de classification pour les matières solides comburantes (chap. 2.14); nouvelle formulation des critères de classification et d'étiquetage pour la classe de danger « Corrosion cutanée/irritation cutanée » (chap. 3.2), avec notamment les modifications suivantes : introduction d'une catégorie 1, utilisée lorsque les informations disponibles ne sont pas suffisantes pour classer dans l'une des sous-catégories (1A, 1B et 1C); en l'absence de toute autre information, les substances et les préparations présentant des pH extrêmes (≤ 2 et ≥ 11,5) sont considérées comme de catégorie 1; la procédure de classification des préparations sur la base de leurs composants est adaptée de sorte qu'elle tienne compte des composants de catégorie 1; nouvelle formulation des critères de classification et d'étiquetage pour la classe de danger « Lésions oculaires graves/irritation oculaire » (chap. 3.3); conséquence des travaux d'optimisation menés en continu au niveau des Nations Unies, d'importants changements ont une fois encore été apportés aux conseils de prudence (phrases P). Au total, environ 20 phrases P et dix phrases P combinées sont concernées; pour les préparations, la mention de danger complémentaire EUH208 (« Contient du [de la] [nom de la substance sensibilisante]. Peut produire une réaction allergique ») n'est pas obligatoire lorsque les mentions EUH204 (« Contient des isocyanates. Peut produire une réaction allergique ») ou EUH205 (« Contient des composés époxydiques. Peut produire une réaction allers
	gique. ») sont déjà présentes sur l'étiquetage.
Délais au sein de l'EEE	Contraignante pour les substances et les préparations à partir du 1.2.2018
	Écoulement des stocks pour substances et préparations : jusqu'au 31.1.2020
Transposition en Suisse	- En vigueur depuis le 1.12.2016 (révision annexe 2, ch. 1 OChim)

	 Contraignante pour les substances et les préparations à partir du 1.2.2018
	- Écoulement des stocks pour substances et préparations :
	jusqu'au 31.1.2020 (annexe 2, ch. 6.1.OChim)
7e APT relative au (R) CLP p	oubliée le 25 juillet 2015 : Règlement (UE) 2015/1221.
Contenu	Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances
	dangereuses (annexe VI du règlement CLP) :
	Avec la modification, 20 substances sont nouvellement ajoutées à
	l'annexe VI avec une classification harmonisée. Pour 12 autres subs- tances, la classification harmonisée existante est modifiée. Sont nou- vellement ajoutées, entre autres, les classifications harmonisées
	pour l'imidazol (CAS 288-32-4, Repr 1B) et le diisohexyl phthalate DIHP (CAS 68515-50-4; Repr. 1B), ainsi que pour de nombreuses
	substances actives pour produits phytosanitaires et biocides. Nombre
	de ces substances actives sont nouvellement classifiées en ce qui
	concerne Aquatic Acute 1 et Aquatic Chronic 1.
	La classification harmonisée existante a été modifiée entre autres
	pour l'acide nitrique (CAS 7697-37-2; nouvellement Ox. Liq. 2 et
	EUH071), l'arsenide de gallium (CAS 1303-00-0, nouvellement aussi
	Repr. 1B hormis la classification existante comme Carc. 1B) ainsi
	que pour diverses substances actives pour produits phytosanitaires
	et biocides.
Délais au sein de l'EEE	Contraignante depuis le 1 ^{er} janvier 2017
Transposition en Suisse	- En vigueur depuis le 1 ^{er} décembre 2015 (révision de l'annexe 2, ch. 1, OChim)
	- Contraignante depuis le 1 er janvier 2017 (annexe 2, ch. 5.2,
	OChim)
Rectificatif de la version aller JO L 94 du 10.4.2015, p. 9 d	mande du règlement (CE) n 1272/2008 e la version allemande
Contenu	Rectification de la version allemande. Importante pour l'étiquetage
	dans la mesure où elle concerne également le texte des phrases P.
Délais au sein de l'EEE	Contraignante depuis le 10 octobre 2016
	(compte tenu du délai de 18 mois prévu à l'art. 30, al. 2, du règlement CLP)
Transposition en Suisse	- En vigueur depuis le 1 ^{er} décembre 2015 (révision de l'annexe 2, ch. 1, OChim)
	- Contraignante depuis le 10 octobre 2016 (annexe 2, ch. 5.1,
	OChim)
« Liquid Caps	»: Règlement (UE) n° 1297/2014 publié le 25 juillet 2015
Contenu	Concerne les détergents liquides conditionnés dans des emballages solubles et destinés à des utilisateurs privés (« Liquid Caps »). À la
	suite de plusieurs accidents et de réactions de la part de centres de
	toxicologie, la Commission a édicté en procédure d'urgence des con-
	ditions plus strictes pour ces produits (caractéristiques techniques des emballages, plus de sécurité pour les enfants).
Délais au sein de l'EEE	- Contraignante depuis le 1er juin 2015
	- Écoulement des stocks jusqu'au 31 décembre 2015
Transposition en Suisse	- Contraignante depuis le 1er juillet 2015 (annexe 2, ch. 1, OChim).
	(La branche concernée a été préalablement informée en dé-
	cembre 2014).
	- Écoulement des stocks jusqu'au 31 décembre 2015 (annexe 2,
	ch. 4.5, OChim et art. 93, al. 1, let. a, OChim concernant les « Li-
	quid Caps » encore étiquetés selon l'ancien système).

6 e APT relative au (R) CLP p	publiée le 6 juin 2014 : Règlement (UE) n° 605/2014
Contenu	Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses (annexe VI du règlement CLP): Avec la modification, 14 substances sont nouvellement ajoutées à l'annexe VI avec une classification harmonisée, notamment diverses substances actives pour produits phytosanitaires et biocides. Pour 9 autres substances, la classification harmonisée existante est modifiée, entre autres pour le styrène (nouvellement Repr. 2) et pour le formaldéhyde, qui est reclassé de Carc. Cat. 2 vers Carc. Cat. 1B.
Délais au sein de l'EEE	 Initialement fixés au 1^{er} avril 2015, ils ont été prorogés au 1^{er} janvier 2016 dans le cadre de la modification de la 6^e APT (Règlement (UE) n° 491/2015 du 23 mars 2015).
Transposition en Suisse	- Contraignante depuis le 1 ^{er} janvier 2016 (annexe 2, ch. 4.4, OChim)
5° APT relative au (R) CLP p	publiée le 3 octobre 2013 : Règlement (UE) n° 944/2013
Contenu	Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses (annexe VI du règlement CLP): Celle-ci comprend des nouvelles classifications harmonisées (annexe VI CLP) pour 22 substances au total (dont l'arséniure de gallium, le phtalate de dihéxyle, l'APFO, différents tensioactifs et des substances actives pour produits phytosanitaires / biocides) ainsi que des modifications des classifications existantes pour 17 substances (notamment le chloroforme, les dérivés du pétrole et des substances actives pour produits phytosanitaires / biocides). La refonte de P210 (annexe IV du règlement CLP) vient en fait en complément de la 4e APT (le calendrier est donc identique à celui de la 4e APT)
Délais au sein de l'EEE	Contraignante pour la substance « pitch coal tar » (CE n°266-028-2) depuis le 1 ^{er} avril 2016 et pour toutes les autres substances depuis le 1 ^{er} janvier 2015. Refonte de P210 : voir les délais de mise en œuvre de la 4 ^e APT au
Transposition en Suisse	sein de l'EEE. - Contraignante pour la substance « pitch coal tar » (CE n° 266-028-2) depuis le 1 ^{er} avril 2016 (annexe 2, ch. 4.3, OChim) - Contraignante pour toutes les autres substances depuis le 1 ^{er} février 2015 (révision de l'ordonnance du DFI sur la classification et l'étiquetage officiels des substances, état le 1 ^{er} février 2014). Refonte de P210 : voir les délais de mise en œuvre de la 4 ^e APT en
40 457 1 (1) (5) 61 5	Suisse.
Contenu (R) CLP p	 Modifications du SGH des Nations Unies (rév. 4e éd., 2011). Principales modifications: Simplifications concernant l'étiquetage des produits classés comme corrosifs pour les métaux, mais non corrosifs pour la peau (Skin Corr. 1) et/ou les yeux (Eye Dam. 1); (art. 23, annexe I, section 1.3.6) Dérogations pour l'étiquetage des emballages intérieurs lorsque leur contenu n'excède pas 10 ml, et qui sont destinés à la recherche et au développement scientifiques ainsi qu'à des analyses de contrôle de la qualité (annexe I, sections 1.5.2.4 et 1.5.2.5)

	 Classification des substances explosives (modifications de détail, chapitre 2.1) Nouvelle définition et nouveaux critères pour les gaz chimiquement instables (chapitre 2.2) Nouveaux critères pour les aérosols (y compris les aérosols non inflammables, chapitre 2.3); ces changements ont déjà été repris dans la modification de la directive sur les aérosols (directive 2013/10/UE du 19 mars 2013) Modification de différentes phrases P; (voir annexe IV)
Délais au sein de l'EEE	 Contraignante pour les substances depuis le 1er décembre 2014 et pour les mélanges depuis le 1er juin 2015. Écoulement des stocks : jusqu'au 30 novembre 2016 pour les substances jusqu'au 31 mai 2017 pour les mélanges
Transposition en Suisse	 Contraignante depuis le 1^{er} juillet 2015 pour les substances et les préparations (annexe 2, ch. 1, OChim) Écoulement des stocks : jusqu'au 30 novembre 2016 pour les substances (annexe 2, ch. 4.2, let. a, OChim) jusqu'au 31 mai 2017 pour les préparations (annexe 2, ch. 4.2, let. b, OChim)
3º APT relative au (R) CLP p	ubliée le 10 juillet 2012 : Règlement (UE) n° 618/2012
Contenu	Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses (annexe VI du règlement CLP): onze substances ont été ajoutées à l'annexe VI avec une classification harmonisée. Pour cinq substances supplémentaires, la classification existante change.
Délais au sein de l'EEE	Contraignante depuis le 1 ^{er} décembre 2013
Transposition en Suisse	Contraignante depuis le 1 ^{er} décembre 2013
2e APT relative au (R) CLP p	ubliée le 30 mars 2011 : <u>Règlement (UE) n° 286/2011</u>
Contenu	 Modifications du SGH des Nations Unies (rév. 3e éd., 2009). Principales modifications: nouvelles sous-catégories (1A/1B) pour la classification des substances et mélanges sensibilisants abaissement des limites de concentration pour la déclaration des substances sensibilisantes (cat. 1A) dans les mélanges mentions de danger combinées pour la toxicité aiguë modifications des critères de classification (toxicité chronique) pour le « danger à long terme pour le milieu aquatique » introduction de la classe de danger SGH « dangereux pour la couche d'ozone » et suppression de la mention « EUH059 » précision des exigences quant à la taille minimale des pictogrammes et à l'étiquetage des petits paquets.
Délais au sein de l'EEE	 Contraignante pour les substances depuis le 1^{er} décembre 2012 et pour les mélanges depuis le 1^{er} juin 2015. Écoulement des stocks : jusqu'au 1^{er} décembre 2014 pour les substances jusqu'au 31 mai 2017 pour les mélanges
Transposition en Suisse	Contraignante pour les substances depuis le 1 ^{er} décembre 2012 et pour les préparations depuis le 1 ^{er} juin 2015.

	 Écoulement des stocks : jusqu'au 30 novembre 2014 pour les substances jusqu'au 31 mai 2017 pour les préparations (annexe 2, ch. 4.1, OChim) 	
1 ^{re} APT relative au (R) CLP publiée le 10 août 2009 : Règlement (UE) n° 790/2009		
Contenu	Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses (annexe VI du règlement CLP) : La 1 ^{re} APT comprend les dernières substances officiellement encore classées selon la procédure prévue par la directive 67/548/CEE, publiée précédemment en tant que 30° et 31° APT relatives à la directive sur les substances dangereuses, et qui ne pouvaient plus être transposées par les États membres depuis l'entrée en vigueur du (R) CLP.	
Délais au sein de l'EEE	Contraignante depuis le 1 ^{er} décembre 2010	
Transposition en Suisse	Contraignante depuis le 1 ^{er} décembre 2010	

4 Classification des substances et des préparations

4.1 Les substances et les préparations dangereuses au sens de l'art. 3 OChim

Les propriétés physicochimiques, toxiques et écotoxiques des substances et des préparations doivent être identifiées dans le cadre de l'évaluation des dangers et analysées au vu des critères à prendre en considération pour un danger donné. Si les critères de classification sont remplis, la substance ou la préparation doit être classée dans la catégorie ou la classe de danger correspondante. Les critères de classification sont harmonisés au niveau mondial grâce au SGH des Nations Unies. C'est sur cette classification que se fondent la communication des dangers (étiquetage, fiche de données de sécurité), les mesures préconisées pour une utilisation des produits chimiques en toute sécurité et les diverses prescriptions relatives à la réduction des risques par rapport aux personnes et aux substances (cf. chap. 6).

En Suisse, sont réputées dangereuses au sens de l'art. 3 OChim les substances (depuis le 1er décembre 2012) et les préparations (depuis le 1er juin 2015) qui satisfont aux critères du SGH relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé, aux dangers pour l'environnement ou à d'autres dangers (dégradation de la couche d'ozone). Ces critères techniques de classification sont définis dans l'annexe I, parties 2 à 5 du règlement CLP. Fréquemment adaptés au progrès technique, ils sont mentionnés à l'annexe 2, ch. 1, OChim dans les prescriptions susceptibles d'être actualisées par l'OFSP en accord avec l'OFEV et le SECO.

Ainsi, les substances et les préparations qualifiées de « dangereuses » en Suisse sont-elles exactement les mêmes que dans l'EEE. Les critères sont absolument identiques et reposent sur les classes et les catégories de danger du SGH des Nations Unies transposées dans le règlement CLP.

4.2 Dispositions relatives à la classification des substances et des préparations

4.2.1 Dispositions relatives à la classification des substances

Le fabricant, au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim, est tenu de procéder de lui-même à la classification des substances conformément à l'art. 6 OChim. Par conséquent, il doit satisfaire à l'ensemble des exigences et des obligations prévues dans les dispositions du règlement CLP et énoncées à l'art. 6 OChim qui s'imposent au fabricant, à l'importateur et à l'utilisateur en aval (équivalence répertoriée dans l'annexe 1, ch. 1, OChim).

Selon l'art. 6, al. 1, OChim, les art. 5, 7 à 13 et 15 du règlement CLP sont déterminants pour la classification des substances. Ces articles régissent :

L'identification et l'examen des informations

- Identification et examen des informations disponibles sur les substances (art. 5);
- Essais sur les animaux et les êtres humains (art. 7);
- Obtention de nouvelles informations pour des substances et des mélanges (art. 8);

L'évaluation des informations sur les dangers et la décision de classification

- Évaluation des informations sur les dangers pour les substances et les mélanges (art. 9);
- Limites de concentration et facteurs M pour la classification des substances et des mélanges (art. 10):
- Valeurs seuils (art. 11);
- Cas spécifiques exigeant une nouvelle évaluation (art. 12);
- Décision de classification des substances et des mélanges (art. 13);

Révision de la classification des substances et des mélanges (art. 15).

Les articles susmentionnés du règlement CLP relatifs à la classification des substances renvoient aux annexes applicables dudit règlement qui contiennent les dispositions d'exécution de caractère technique. Les annexes suivantes concernent la classification des substances :

- Annexe I: contient les principes généraux de la classification et de l'étiquetage (partie 1) ainsi que les critères de classification et les éléments d'étiquetage relatifs à chacune des classes et des catégories de dangers issues du SGH dans la partie 2 (dangers physiques), la partie 3 (dangers pour la santé), la partie 4 (dangers pour l'environnement) et la partie 5 (autres dangers).
- Annexe VI: Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses
- Annexe VII: Tableau de conversion

La version en vigueur de ces annexes, fréquemment adaptées au progrès technique, est définie à l'annexe 2, ch. 1, OChim.

En vertu de l'art. 6, al. 2, OChim, l'obligation prévue à l'art. 4, al. 3, du règlement CLP s'applique également en Suisse. Cela signifie que les entrées harmonisées figurant dans l'annexe VI du règlement CLP sont contraignantes et que le fabricant est tenu de contrôler et, le cas échéant, d'effectuer de lui-même une classification complémentaire pour chaque classe de danger qui n'est pas couverte par une entrée (cf. chap. 4.4.1).

4.2.2 Dispositions relatives à la classification des préparations

Pour la classification des préparations, l'**art. 7 OChim** se réfère aux prescriptions déterminantes du règlement CLP. Le fabricant, au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim, doit classer ses préparations dans le cadre du contrôle autonome prévu à l'art. 5 OChim, conformément aux dispositions du règlement CLP mentionnées ci-dessous, et ainsi remplir l'ensemble des obligations incombant au fabricant, à l'importateur et à l'utilisateur en aval :

- Identification et examen des informations: Identification et examen des informations disponibles sur les mélanges (art. 6); Essais sur les animaux et les êtres humains (art. 7); Obtention de nouvelles informations pour des substances et des mélanges (art. 8);
- Évaluation des informations sur les dangers et décision de classification: Évaluation des informations sur les dangers pour les substances et les mélanges (art. 9); Limites de concentration et facteurs M pour la classification des substances et des mélanges (art. 10); Valeurs seuils (art. 11); Cas spécifiques exigeant une nouvelle évaluation (art. 12); Décision de classification des substances et des mélanges (art. 13); Règles spécifiques applicables à la classification des mélanges (art. 14); Révision de la classification des substances et des mélanges (art. 15).

Les dispositions techniques relatives à la classification des préparations se trouvent dans l'annexe I du règlement CLP. Cette dernière contient les principes généraux de classification des préparations dans sa partie 1 (p. ex., les principes d'extrapolation [Bridging Principles], les valeurs seuils) ainsi que les critères de classification des préparations relatifs à chacune des classes et des catégories de dangers issues du SGH des Nations Unies dans la partie 2 (dangers physiques), la partie 3 (dangers pour la santé), la partie 4 (dangers pour l'environnement) et la partie 5 (autres dangers).

Les principales modifications relatives à la classification des préparations sont présentées plus en détail au chap. 4.4.5.

4.3 Guides et FAQ sur la classification des substances et des préparations

4.3.1 Vue d'ensemble des guides techniques de l'ECHA

Les **guides techniques de l'ECHA** offrent des informations détaillées sur la classification des substances et des préparations conformément aux prescriptions susmentionnées du règlement CLP.

Les explications fournies par les guides de l'ECHA répertoriés ci-après peuvent également être utilisées pour la classification des substances et des préparations en Suisse lorsqu'elles se rapportent à des dispositions et des annexes du règlement CLP auxquelles l'OChim se réfère. Ce principe vaut notamment pour les art. 4, al. 3, 5 à 15 et les annexes I, VI et VII du règlement CLP.

Toutefois, en ce qui concerne le champ d'application, les acteurs et leurs obligations générales, il faut dans le contexte de l'OChim suivre les explications du présent guide (en particulier les chap. 3.2.5/3.2.6 et l'annexe 1) et de l'Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.

a) Indications introductives concernant le règlement CLP

Le document « <u>Indications introductives concernant le règlement CLP »</u> propose un rapide tour d'horizon de nombreux thèmes importants pour l'application des dispositions et annexes du règlement CLP mentionnées précédemment sur la classification des substances et des préparations, notamment :

- chap. 4 : Similitudes et différences entre le règlement CLP et la directive relative aux substances dangereuses/directive sur les préparations dangereuses (4.1 Classification des substances, 4.2 Notions de risque et de danger, 4.3 Classification des mélanges, 4.5 Classifications harmonisées);
- chap. 6 : Caractéristiques générales de la classification (6.1 Classification, 6.2 Autoclassification et classification harmonisée);
- chap. 7 : Utilisation des classifications harmonisées (7.1 Contexte, 7.2 Comment utiliser les classifications harmonisées ?);
- chap. 9 : Sources d'information (9.1 Où trouver des informations ?, 9.2 Autres sources d'information, 9.3. Essais) ;
- chap. 10 : Rôle des essais dans le CLP (10.1 Rôle des essais, 10.2 Essais en vue d'établir les dangers physiques, 10.3 Essais en vue d'établir les dangers pour la santé et l'environnement) ;
- chap. 11: Classification des substances (11.1 Étapes principales pour procéder à la classification des substances, 11.2 Collecter les informations disponibles, 11.3 Examiner les informations pour s'assurer qu'elles sont appropriées et fiables, 11.4 Évaluer les informations en fonction des critères de classification, 11.5 Décider d'une classification appropriée);
- chap. 12 : Classification des mélanges (12.1 Nouvelles caractéristiques au titre du CLP, 12.2 Approches flexibles pour différents ensembles d'information);
- annexe 1 : Exemples tirés des essais pilotes du SGH des Nations unies (A1.1. Exemple de l'application des critères de classification des mélanges : Danger : toxicité aiguë par voie orale, A1.2. Exemple de l'application des critères de classification des mélanges : Danger : corrosion/irritation cutanée)

b) Guide sur l'application des critères CLP

Élaboré à l'intention des fabricants de produits chimiques, le guide sur l'application des critères CLP (en anglais uniquement : <u>Guidance on the application of the CLP-criteria</u>) est un document technique et scientifique exhaustif concernant l'application du règlement CLP. Il fournit des orientations détaillées concernant le respect des critères prévus dans le CLP eu égard aux dangers physiques, aux dangers pour la santé et aux dangers pour l'environnement.

- Une première partie (Principes généraux de la classification et de l'étiquetage) explique en détail de nombreux principes applicables à la classification.
- Les parties 2 (dangers physiques), 3 (dangers pour la santé) et 4 (dangers pour l'environnement) présentent, pour chaque classe de danger, les étapes nécessaires pour la classification de substances et de préparations (définitions, critères de classification, identification et évaluation des in-

formations, y c. force probante, méthodes applicables [principes d'extrapolation, méthodes de calcul, QSAR, Read Across], détermination des limites de concentration spécifiques et facteurs M, décision de classification compte tenu des informations disponibles [diagrammes de décision], éléments de la communication relative au danger, exemples de substances).

4.3.2 Foire aux questions (FAQ) sur le règlement CLP

Les réponses aux questions fréquemment posées auprès des helpdesks nationaux des États membres dans le cadre de la transposition et de l'application du règlement CLP sont coordonnées au sein du Help Net CLP, un réseau européen composé des helpdesks nationaux des États membres et de représentants de la Commission européenne, de l'Agence européenne des produits chimiques et des autorités nationales. Elles sont ensuite publiées en anglais sur le site Internet de l'ECHA, à l'adresse : https://echa.europa.eu/fr/support/qas-support/browse. La FAQ est régulièrement remaniée et complétée.

Une traduction en français de certaines questions et réponses est disponible sur les sites suivants :

- Service national d'assistance réglementaire CLP de l'INERIS: http://clp-info.ineris.fr/faq
- SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement: http://www.health.bel-gium.be/fr/faq-professionnels

4.4 Sélection de thèmes

Ce chapitre aborde brièvement quelques-unes des nouveautés principales dans la classification des substances et des préparations et propose des informations complémentaires et des outils pour les différents thèmes traités.

4.4.1 Classification et étiquetage harmonisés (annexe VI du règlement CLP)

L'annexe VI du règlement CLP est contraignante dans la même mesure en Suisse que dans l'EEE. La version déterminante de cette annexe est désignée à l'annexe 2, ch. 1, OChim (l'ordonnance du DFI sur la classification a été abrogée au 1^{er} juillet 2015). Les délais transitoires pour les entrées harmonisées nouvelles ou modifiées sont fixés à l'annexe 2, ch. 4 ss, OChim (cf. chap. 3.3.3).

Ils permettent de garantir que les substances sont commercialisables en Suisse avec les mêmes classification et étiquetage harmonisés que dans l'EEE, ce qui contribue à éviter les entraves techniques au commerce.

Il reste possible dans certains cas, en vertu de l'art. 6, al. 4, OChim, de prescrire la classification de substances définies ainsi que l'étiquetage correspondant lorsqu'il existe un risque spécifique en Suisse et que la substance ne figure pas dans l'annexe VI du règlement CLP ou que ladite annexe ne contient aucune entrée harmonisée concernant la classe de danger considérée.

Cependant, cette possibilité n'a pas été exploitée jusqu'ici et elle sera aussi réservée à l'avenir à des cas extraordinaires, après que toutes les autres mesures appropriées ont été envisagées, une évaluation minutieuse effectuée et les cercles concernés entendus.

Remarque sur la procédure européenne d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage de substances (inclu les substances actives biocides et phytosanitaires) :

Les nouvelles propositions de classification et d'étiquetage harmonisés ainsi que les propositions de modification d'entrées existantes de l'annexe VI CLP peuvent, au cours de procédures de consultation publiques ouvertes plusieurs semaines, être commentées par les milieux intéressés (art. 37, al. 4 CLP). Cette possibilité s'adresse aussi aux acteurs situés en Suisse (industrie, autorités, associations, ..):

- Les dossiers mis en consultation publique ainsi que les délais et les modèles à utiliser pour soumettre un commentaire sont publiés sous: https://echa.europa.eu/de/harmonised-classification-and-labelling-consultation.
- L'ECHA informe de manière hebdomadaire (ECHA weekly) sur les nouvelles consultations et celles en cours. On peut s'abonner à l'ECHA weekly sous: https://echa.europa.eu/de/news-and-events/news-alerts.

Remarques sur l'application de l'annexe VI du règlement CLP :

- Dans le cadre de la classification de substances ou de préparations (sur la base de leurs composants), il faut systématiquement vérifier dans un premier temps s'il existe pour la substance/le composant une classification contraignante à l'annexe VI, tab. 3.1, du règlement CLP. Dans la pratique quotidienne, il est possible d'effectuer une recherche parmi les entrées harmonisées de l'annexe VI (R) CLP dans la base de données suivante : Inventaire des classifications et des étiquetages de l'ECHA.
- Pour l'application de l'annexe VI du règlement CLP, il convient de respecter pleinement et en tout temps les commentaires de la partie 1 (Introduction à la liste des classifications et des étiquetages harmonisés).
- Le fabricant est tenu de procéder de lui-même à une classification complémentaire selon l'art. 4, al. 3, du règlement CLP pour toutes les classes de danger de la substance considérée qui ne sont pas couvertes par une entrée dans l'annexe VI.

 Contexte: Alors que la classification et l'étiquetage officiels selon la directive relative aux substances dangereuses comprenait en règle générale l'ensemble des informations de danger (classification complète), la classification harmonisée selon le CLP est généralement limitée à certaines classes de danger (priorité en cas de propriétés CMR et de sensibilisation respiratoire, autres types de dangers au cas par cas). Les classes de danger sans entrée harmonisée doivent par conséquent être complétées par une classification du fabricant. En revanche, les substances actives des produits biocides et des produits phytosanitaires continuent de faire l'objet d'une classification harmonisée complète.
- Certaines substances listées à l'annexe VI sont assortie d'une classification minimum (signalée par *). Le fabricant doit utiliser cette classification à moins qu'il ne dispose d'informations additionnelles selon lesquelles une catégorie de danger plus sévère que la classification minimum est plus indiquée. Dans ce cas, c'est la classification dans la catégorie plus sévère qui doit être appliquée. Contexte: Lors de l'élaboration du tableau 3 de l'annexe VI (R) CLP, la classification selon les critères de la directive sur les substances dangereuses ne correspondait pas toujours entièrement à celle basée sur les critères CLP, notamment en ce qui concernait les dangers physiques, la toxicité aiguë et la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) en cas d'exposition répétée. S'agissant des dangers physiques, les conversions indiquées dans le tab. 3.1 se fondent sur une nouvelle évaluation des données disponibles. Une classification minimum selon le règlement CLP a été effectuée pour les dangers pour la santé mentionnés et les substances concernées.
- Lorsqu'une substance est présente dans une préparation, la classification de la préparation doit tenir compte de toutes les limites de concentration spécifiques et/ou de tous les facteurs M qui ont été attribués à l'entrée pour cette substance.

De plus amples informations sur l'application de l'annexe VI sont disponibles au chap. 7 des <u>Indications introductives concernant le règlement CLP</u> et au chap. 1.1.10 du <u>Guidance on the application of</u>

the CLP-criteria (disponible seulement en anglais). La page d'accueil de l'ECHA propose par ailleurs des informations additionnelles sur l'annexe VI et sur la procédure d'inclusion de nouvelles classifications et de nouveaux étiquetages harmonisés, à l'adresse : https://echa.europa.eu/fr/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling

4.4.2 Sources d'informations sur la classification

Le fabricant au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim doit classer de lui-même les substances et les préparations en prenant en compte les classifications et étiquetages harmonisés de l'annexe VI CLP et, ce faisant, collecter toutes les données disponibles (art. 5, al. 4, OChim).

L'identification et l'examen des informations disponibles sont réglés à l'art. 5 (pour les substances) et à l'art. 6 (pour les préparations) du règlement CLP. Ces informations peuvent comprendre :

- les résultats d'essais réalisés conformément à l'art. 43 OChim (base : lignes directrices de l'OCDE, règlement établissant des méthodes d'essais CE 440/2008) ;
- les résultats d'essais effectués conformément à des principes scientifiques rigoureux reconnus à l'échelle internationale ou à des méthodes validées d'après des procédures internationales ;
- des informations obtenues par des méthodes alternatives, telles que les (Q)SAR, la lecture croisée ou l'approche par catégories ;
- l'expérience acquise concernant les effets sur l'homme, y compris les données épidémiologiques, les données provenant de bases de données sur les accidents et les données de la médecine du travail;
- toute nouvelle information scientifique ;
- toute autre information provenant de programmes internationaux reconnus relatifs aux produits chimiques.

Du fait des réglementations de l'UE sur les produits chimiques (règlements REACH et CLP), davantage de données pertinentes pour la classification sont accessibles au public depuis quelques années. Ces données doivent aussi être prises en compte pour la classification de substances et de préparations en Suisse. Parmi ces informations figurent :

- les données publiées qui ont été soumises dans le cadre de l'enregistrement au titre du règlement REACH. Ces informations sont compilées dans des infocards par substance : http://echa.eu-ropa.eu/fr/information-on-chemicals
- les informations relatives à la classification et l'étiquetage de substances figurant dans l'inventaire des classifications et des étiquetages (cf. chap. 4.4.4) : http://echa.europa.eu/web/guest/informa-tion-on-chemicals/cl-inventory-database.

D'autres informations sur les propriétés dangereuses de substances peuvent provenir de bases de données accessibles en ligne. Par exemple, on trouve des listes exhaustives comprenant des sources d'informations :

- annexe 5 du guide « <u>La fiche de données de sécurité en Suisse</u> »,
- chap. 9 et annexe 3 du document « Indications introductives concernant le règlement CLP »,
- chap. R.3.4 du <u>Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique</u> découlant du règlement REACH.
- Des explications additionnelles sur le thème des sources d'informations sont disponibles au chap. 9 du document « <u>Indications introductives concernant le règlement CLP ».</u>

4.4.3 Examen et évaluation des informations existantes : force probante et jugement d'experts

Le règlement CLP ne prévoit aucune obligation, hormis pour les dangers physiques, concernant la réalisation de nouveaux essais. Il est certes possible d'effectuer de tels tests, mais seulement à la condition que tous les autres moyens pour obtenir des informations existantes aient été épuisés, notamment par l'application des règles prévues à l'annexe XI, section 1, du règlement REACH (art. 8 du règlement CLP).

La « force probante » et le « jugement d'experts » sont des principes fondamentaux de la classification selon le règlement CLP (art. 9, al. 3 et 4, et annexe 1.1.1). Ils sont systématiquement appliqués lorsque les critères de classification ne peuvent pas être directement appliqués aux informations disponibles identifiées ou que seules des informations sur des mélanges comparables sont disponibles.

Selon l'annexe 1.1.1.3 du règlement CLP, la détermination de la force probante des données signifie que toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination du danger sont prises en considération conjointement, telles que des résultats d'essais in vitro appropriés, des données pertinentes provenant d'essais sur des animaux, des informations provenant de l'application de l'approche par catégories (regroupement, références croisées), modèles de relations (quantitatives) structure-activité ((Q)SARs), des effets observés chez l'homme, par exemple des données de la médecine du travail et des données provenant de bases de données sur les accidents, des études épidémiologiques et cliniques, ainsi que d'informations obtenues par des études de cas et des observations bien documentées. La qualité et la cohérence des données doivent être assurées de manière appropriée. Les informations relatives aux substances ou aux mélanges analogues à la substance ou au mélange faisant l'objet de la classification, ainsi que les résultats d'études portant sur le site d'action, le mécanisme ou le mode d'action sont également considérés comme appropriés. Les résultats positifs et négatifs sont rassemblés et l'ensemble est pris en considération pour déterminer la force probante des données.

Ceci accroît globalement la marge d'appréciation lors de la classification. Les éléments ayant conduit à la décision de classification étant moins limpides pour les tiers (chaîne d'approvisionnement / autorités), celle-ci doit être motivée et documentée en conséquence.

Des **informations supplémentaires** sur la détermination de la force probante des données (« weight of evidence ») sont disponibles :

- aux chap. 10.3 et 11.4 des <u>Indications introductives concernant le règlement CLP</u>,
- au chap. 1.4 et dans les explications sur les différentes classes de danger au chap. 3 du Guide sur l'application des critères CLP,
- dans les guides sur les informations requises et l'évaluation de la sécurité chimique sur le site Internet de l'Agence : http://echa.europa.eu/fr/guidance-documents/guidance-on-reach.

4.4.4 Inventaire européen des classifications et des étiquetages (C&L Inventory)

L'inventaire des classifications et des étiquetages (C&L Inventory) est une base de données publiée par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) à l'adresse : http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database.

La base de données contient des informations sur la classification et l'étiquetage de toutes les substances dangereuses mises en circulation dans l'EEE (indépendamment des quantités), sur les substances enregistrées et les classifications harmonisées selon l'annexe VI du règlement CLP.

L'ECHA met régulièrement à jour la base de données en se fondant sur les notifications nouvelles ou actualisées prévues à l'art. 40 du règlement CLP ou des accords sur les entrées visés à l'art. 41 dudit règlement. Les informations qui ont été communiquées ne sont toutefois pas soumises à un contrôle de qualité/de plausibilité.

Remarque à l'intention des exportateurs suisses: les importateurs de l'EEE qui se procurent des produits chimiques auprès d'entreprises suisses sont tenus de respecter l'obligation d'informer prévue par le CLP pour inclusion dans l'inventaire des classifications et des étiquetages. Il est de ce fait recommandé aux exportateurs suisses de soutenir au mieux leurs clients de l'EEE dans cette démarche. La notification à l'ECHA est gratuite et doit être effectuée dans un délai d'un mois après la première mise sur le marché (art. 40 du règlement CLP). La procédure de notification est expliquée en détail dans le <u>Guide pratique 7 « Comment notifier des substances à l'inventaire des classifications et étiquetages</u> ». En particulier, les exportateurs suisses doivent prendre en considération les possibilités exposées au chap. 4.2 (Groupe de fabricants ou d'importateurs).

L'inventaire rend pour la première fois accessibles au public, dans une base de données, les (différentes) classifications effectuées par les fabricants concernant les substances circulant dans l'EEE. L'art. 41 du règlement CLP dispose que les notifiants (selon le règlement CLP) et les déclarants (selon le règlement REACH) ont la responsabilité de mettre « tout en œuvre pour parvenir à un accord » sur la classification et l'étiquetage d'une même substance. À cet effet, l'ECHA met à disposition depuis février 2013 une plateforme de classification et d'étiquetage, qui leur permet de prendre contact les uns avec les autres. Les entrées ayant fait l'objet d'accords selon l'art. 41 du règlement CLP ainsi que celles qui ont été élaborées en consortium conformément au règlement REACH sont désignées comme telles dans la base de données.

De manière générale, la base de données offre une bonne vue d'ensemble de l'éventail des classifications disponibles pour une substance. Les classes/catégories de danger communiquées, de même que la fréquence de leur citation, sont représentées sous forme graphique sur les cartes d'information relatives aux substances, ce qui permet de visualiser rapidement de quelle manière une substance est classée dans l'EEE.

Toutefois, l'inventaire des classifications et des étiquetages ne contient pas de renseignements sur les données ou informations pertinentes (y c. les impuretés) qui ont conduit à la classification, mais uniquement des informations sur la classification qui en résulte. Les tiers n'ont pas accès aux motivations. C'est pourquoi il reste nécessaire, pour déterminer et examiner une classification, de clarifier les données disponibles pour la substance dans la chaîne d'approvisionnement concernée et les données pertinentes additionnelles qui sont accessibles au public (cf. chap. 4.4.2).

De plus amples informations sur l'inventaire des classifications et des étiquetages sont disponibles au chap. 17 des <u>Indications introductives concernant le règlement CLP</u> et sur le site Internet de l'ECHA, à l'adresse : http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database.

Les infocards sur les différentes substances sont accessibles via le moteur de recherche de la page : http://echa.europa.eu/fr/information-on-chemicals.

4.4.5 Principales modifications concernant la classification des préparations

Les préparations doivent être classées comme les substances en ce qui concerne leurs dangers. Le règlement CLP et les critères du SGH qu'il met en œuvre permettent dans l'ensemble une meilleure intégration des données existantes et présentent une plus grande diversité de méthodes pour la classification des préparations. Le choix de la méthode est fonction à la fois de l'évaluation de la préparation en termes de dangers physiques, dangers pour la santé ou pour l'environnement et des informations disponibles.

Les données et les informations disponibles influencent le choix de la méthode de classification, laquelle peut, à son tour, jouer sur le résultat de la classification. L'essentiel est de retenir la méthode la plus appropriée pour chaque classe et catégorie de danger de la préparation. Dans l'ensemble, le résultat de la classification est de ce fait moins limpide pour les tiers (chaîne d'approvisionnement, autorités) ; il est donc indispensable d'indiquer dans la FDS la méthode employée pour chaque classe de danger.

La classification de préparations se fonde en premier lieu sur les données et les informations relatives à la préparation en tant que telle (hormis pour la détermination des propriétés CMR et des propriétés en termes de biodégradation et de bioaccumulation). La classification est alors obtenue à l'aide de données sur la préparation proprement dite, en appliquant les critères relatifs aux substances de l'an-

nexe I du règlement CLP. Lorsque les critères ne peuvent pas être directement appliqués aux informations disponibles identifiées, il convient d'avoir recours à un jugement d'expert (expert judgement) pour l'évaluation des informations disponibles afin d'en déterminer la force probante (« weight of evidence ») (cf. chap. 4.4.3).

En règle générale, les dangers physiques sont déterminés sur la préparation. Concernant les dangers pour la santé et pour l'environnement, il n'y a dans la plupart des cas pas de données d'essais expérimentaux disponibles. Le règlement CLP autorise l'application de principes d'extrapolation (« bridging principles ») pour certains dangers pour la santé et pour l'environnement, ce qui permet d'utiliser pour la classification les données de préparations similaires ayant fait l'objet d'essais ainsi que les informations sur les composants dangereux de la préparation. Dans la pratique, il est ainsi possible de déterminer les dangers de formulations-cadre sur la base de tests alternatifs (in vitro / sans essais sur les animaux), et d'utiliser ces données pour la classification de préparations suffisamment similaires.

Remarque: Des informations supplémentaires concernant l'utilisation de méthodes alternatives pour la classification de substances et de préparations sont disponibles sur le site internet de l'Office fédéral de la santé publique, sous "méthodes de test alternatives" et sous "lessives et produits de nettoyage". Il s'agit en particulier d'un guide destiné aux fabricants intitulé "Application of alternative methods in the regulatory assessment of chemical safety related to human skin corrosion & irritation" [seulement en anglais] ainsi qu'un "Guide abrégé sur le recours aux méthodes d'essai in vitro pour déterminer le danger de corrosion cutanée des produits / mélanges (H314)"

En l'absence de données concernant la préparation ou des préparations similaires, la classification est effectuée au moyen des données suffisantes sur ses composants individuels. Dans ces cas, la classification se fonde sur des calculs ou des limites de concentration, notamment les limites de concentration spécifiques et les facteurs M, si la préparation contient des substances classées comme présentant le danger concerné. Il convient alors d'utiliser, en plus, les classifications harmonisées pour les substances contenues dans la préparation, y compris les limites de concentration spécifiques et les facteurs M, qui sont définies à l'annexe VI du règlement CLP. En comparaison avec la directive sur les préparations dangereuses, les limites de concentration pour déterminer la classification au moyen de la dangerosité des composants pour différents types de dangers sont devenues plus prudentes (irritation/corrosion cutanée, irritation/lésions oculaires, toxicité pour la reproduction) ou d'autres formules sont utilisées (toxicité aigüe).

➤ Des informations détaillées sur la classification des préparations sont fournies au chap. 11 des <u>Indications introductives concernant le règlement CLP</u>, au chap. 1.6 du <u>Guidance on the application of the CLP-criteria</u> et sur le site de l'ECHA dédié à la classification des mélanges : http://echa.europa.eu/fr/support/mixture-classification.

4.4.6 Différences entre l'ancien système et le CLP / SGH (annexe VII du règlement CLP)

L'annexe VII du règlement CLP contient un tableau de conversion destiné à servir d'aide pour le passage de l'ancien système au CLP / SGH. Il présente notamment les classes et les catégories de danger pour lesquelles il n'y a pas de conversion directe possible. Comme par le passé, celles-ci doivent, dans la pratique, faire l'objet d'une attention particulière dans le cadre du contrôle autonome effectué par le fabricant et des contrôles du commerce assurés par les autorités. Sont tout particulièrement concernés les produits chimiques présentant les propriétés suivantes :

- substances/préparations liquides dont le point d'éclair est compris entre 55° C et 60° C;
- substances et préparations classées comme corrosives pour les métaux, gaz sous pression ou auto-échauffantes selon les règles relatives au transport de marchandises dangereuses ;
- préparations contenant des composants pour lesquels les données sont lacunaires en termes de toxicité aigüe ;
- préparations classées comme ayant une action irritante/corrosive (peau/yeux) selon la méthode conventionnelle (calcul);
- préparations contenant des substances toxiques pour la reproduction ;

- hydrocarbures liquides ou préparations contenant des hydrocarbures liquides qui n'étaient pas classées jusqu'ici comme présentant un danger en cas d'aspiration (R65) mais qui ont une viscosité cinématique inférieure ou égale à ≤ 20,5 mm²/s.

5 Étiquetage et emballage des substances et des préparations

5.1 Dispositions relatives à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des préparations

5.1.1 Dispositions relatives à l'étiquetage des substances et des préparations

Règles d'étiquetage générales: Le fabricant au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim doit étiqueter les substances et les préparations qu'il met à disposition de tiers ou remet à des tiers conformément aux exigences de l'OChim (art. 10 à 15). En vertu de l'art. 5, al. 5, OChim, il n'est pas impératif que les substances et les préparations importées satisfassent déjà aux exigences d'étiquetage formulées dans l'OChim au moment où elles traversent la frontière. Elles doivent toutefois être étiquetées conformément aux dispositions internationales harmonisées pour le transport de marchandises dangereuses. L'art. 10, al. 6, OChim dispose que les exigences de l'OChim en matière d'étiquetage sont considérées remplies lorsque les emballages intérieurs sont étiquetés avant ou immédiatement après l'enlèvement de l'emballage servant au transport et que la responsabilité de l'emballage et de l'étiquetage incombe au fabricant.

Concernant les **règles d'étiquetage spécifiques** des substances et des préparations, l'OChim fait directement référence, dans la mesure du possible, aux dispositions déterminantes au titre III du règlement CLP.

Le fabricant au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim est tenu de respecter, pour l'étiquetage des substances et des préparations relevant du champ d'application de l'OChim, l'ensemble des exigences qui sont imposées aux « fournisseurs » (équivalence à l'annexe 1 OChim, cf. chap. 3.2.5.2) dans les dispositions du règlement CLP mentionnées à l'art. 10 OChim.

L'art. 10, al. 1, OChim renvoie aux dispositions du règlement CLP suivantes : les art. 17, al. 1, 18, sauf al. 2, dernière phrase, 19 à 23, 25, al. 1, 3 et 4, 26 à 28, 29, al. 1 à 4, 31, 32, al. 1 à 5 et 33 du règlement CLP. Ces dispositions règlent les aspects suivants :

Contenu de l'étiquette

- Règles générales (art. 17)
- Identificateurs de produit (art. 18)
- Pictogrammes de danger (art. 19)
- Mentions d'avertissement (art. 20)
- Mentions de danger (art. 21)
- Conseils de prudence (art. 22)
- Dérogations aux obligations d'étiquetage dans des cas particuliers (art. 23)
- Informations supplémentaires figurant sur l'étiquette (art. 25)
- Ordre de priorité pour les pictogrammes de danger (art. 26)
- Ordre de priorité pour les mentions de danger (art. 27)
- Ordre de priorité pour les conseils de prudence (art. 28);
- Dérogations aux obligations d'étiquetage et d'emballage (art. 29).

Apposition des étiquettes

- Règles générales applicables à l'apposition des étiquettes (art. 31)
- Disposition des éléments d'étiquetage (art. 32)

Règles particulières applicables à l'étiquetage des emballages extérieurs, des emballages intérieurs et des emballages uniques (art. 33)

Les articles susmentionnés du règlement CLP contiennent des renvois aux **annexes** ad hoc **du règlement CLP**, qui contiennent les dispositions d'exécution de caractère technique. L'étiquetage des substances et des préparations est traité dans les annexes suivantes :

- Annexe I: Contient les principes généraux de la classification et de l'étiquetage (partie 1) ainsi que les critères de classification et les éléments d'étiquetage relatifs à chacune des classes et des catégories de dangers issues du SGH dans la partie 2 (dangers physiques), la partie 3 (dangers pour la santé), la partie 4 (dangers pour l'environnement) et la partie 5 (autres dangers).
- Annexe II: Contient différents éléments issus de l'ancien système de classification et d'étiquetage européen, dont les conditions spécifiques à l'étiquetage de certaines substances et de certains mélanges classés (phrases EUH) ainsi que les exigences concernant les mentions de danger complémentaires qu'il convient d'inscrire sur les étiquettes de certains mélanges.
- Annexe III: Contient les phrases H provenant du SGH ainsi que les phrases EUH et les éléments d'étiquetage complémentaires, provenant de l'annexe II dans les différentes langues officielles de l'Union européenne.
- Annexe IV: Liste des conseils de prudence. Contient dans la partie 1 un aperçu de l'attribution des phrases P provenant du SGH par classes et catégories de dangers. Dans la partie 2, toutes les phrases P sont détaillées dans les différentes langues officielles de l'Union européenne.
- Annexe V: Pictogrammes de danger
- Annexe VI: Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses

Ces annexes du règlement CLP pertinentes pour l'étiquetage sont fréquemment adaptées au progrès technique. C'est pourquoi elles sont mentionnées à l'annexe 2, ch. 1, OChim, dans le cadre des exigences techniques, dont la version déterminante peut être définie par l'OFSP, en accord avec l'OFEV et le SECO (cf. chap. 3.3).

Toutes les dispositions du règlement CLP citées à l'art. 10, al. 1, OChim régissent l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses. Cependant, le règlement CLP contient aussi des **règles d'étiquetage pour les préparations présentant des dangers particuliers** (art. 4, al. 7; art. 25, al. 6; annexe II, titre 2, du règlement CLP) qui ont été reprises de la directive sur les préparations dangereuses. Ainsi, par exemple, les préparations qui contiennent une substance sensibilisante présente dans une concentration n'entraînant pas la classification de la préparation comme sensibilisante doivent être étiquetées avec la phrase EUH208 (Contient du [de la] [nom de la substance sensibilisante]. Peut produire une réaction allergique). L'art. 10, al. 2, OChim précise que ces exigences d'étiquetage concernant les préparations présentant des dangers particuliers sont aussi contraignantes pour l'étiquetage en Suisse.

<u>Remarque</u>: des informations plus détaillées sur l'application des dispositions du règlement CLP citées à l'art. 10, al. 1 et 2, OChim sont fournies au chap. 5.2.

Important : les éléments ci-après doivent aussi être pris en compte en Suisse pour l'étiquetage des substances et des préparations :

Informations relatives au fabricant suisse sur l'étiquette et la FDS (art. 10, al. 3, let. a)

Pour les substances et les préparations dangereuses destinées à l'utilisateur professionnel ou aux commerçants, une fiche de données de sécurité doit être remise avec le produit. Comme cette fiche de données de sécurité contient le nom et l'adresse du fabricant (également importateur) suisse, il est possible de renoncer à indiquer cette information sur l'étiquette du produit importé de l'EEE s'il porte le nom et l'adresse de l'entreprise responsable de sa commercialisation dans l'EEE.

Par contre, pour les produits destinés à l'utilisateur privé (pas d'obligation d'établir une FDS), le nom et l'adresse du fabricant (selon l'art. 2, al. 1, let. b, OChim) responsable de la mise sur le marché en Suisse doivent toujours être indiqués sur l'étiquette.

Exigences linguistiques en Suisse (art. 10, al. 3, let. b, OChim)

Dans l'UE, selon l'art. 17, al. 2, du règlement CLP, l'étiquette doit être rédigée dans la ou les langues officielles de l'État membre, à moins que celui-ci n'en dispose autrement. En Suisse, les exigences linguistiques sont réglées à l'art. 10, al. 3, let. b, OChim, qui prévoit que **l'étiquetage doit être formulé dans aux moins deux langues officielles**. Par dérogation, il est possible, pour la remise d'une substance ou d'une préparation à un utilisateur professionnel et en accord avec ce dernier, de ne fournir une étiquette que dans une langue officielle (de/fr/it) ou en anglais.

Remarque: selon l'ordonnance sur la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions étrangères (OPPEtr, RS 946.513.8), il est en outre possible de mettre sur le marché certains produits étiquetés uniquement dans la langue du lieu où ils sont commercialisés, en vertu du principe du Cassis de Dijon. Pour de plus amples informations à ce sujet: Cassis de Dijon. Il faut toutefois noter qu'en Suisse, plusieurs régions de vente sont bilingues et que les exigences concernant la langue du lieu de commrecialisation doivent aussi être respectées en cas de vente par internet (online-shop).

Étiquetage des générateurs d'aérosols (art. 11)

Concernant l'évaluation du risque et l'**étiquetage des générateurs d'aérosols** qui ne tombent pas sous le coup de la loi sur les denrées alimentaires, l'art. 11 OChim dispose qu'il convient en outre de se conformer aux dispositions de la directive sur les aérosols (75/324/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 2013/10/UE. Il s'agit notamment des art. 1 (champ d'application), 2 (définition), 8, al. 1a (étiquetage), des chiffres 1.8 (composants inflammables), 1.9 (aérosols inflammables) et 1.10 (chaleur chimique de combustion), de la disposition introductive du ch. 2 (évaluation des effets de la distribution des gouttelettes) ainsi que des chiffres 2.2 (étiquetage) et 2.3 (volume de la phase liquide) de l'annexe.

Demandes de dérogation aux conditions d'étiquetage dans des cas particuliers et justifiés (art. 12 OChim)

L'art. 12 OChim prévoit la possibilité d'octroyer au cas par cas des dérogations aux conditions d'étiquetage dans certaines situations « difficiles », énumérées de manière exhaustive. Les demandes dûment motivées doivent être adressées à l'organe de réception des notifications des produits chimiques (cf. Formulaires de dérogations pour l'étiquetage).

À l'instar de l'ancien art. 48a de l'OChim du 18 mai 2005, l'art. 12 OChim a seulement vocation à être appliqué dans des cas de rigueur. Par conséquent, les exigences concernant la motivation de chaque cas restent élevées. Outre les motifs prévus par l'ancien système d'étiquetage (dimensions et quantités réduites), l'art. 12 OChim indique depuis le 1^{er} juillet 2015 que des divergences en termes de champ d'application entre l'OChim et le règlement CLP justifient une demande de dérogation.

<u>Contexte</u>: L'OChim, tout comme le règlement CLP, définissent les exceptions à leur champ d'application par des renvois à une législation spécifique (p. ex., médicaments, aliments pour animaux, denrées alimentaires dont les additifs); il peut donc arriver, au cas par cas, que certains produits constituent une exception par rapport au champ d'application du règlement CLP mais pas à celui de l'OChim (c'est notamment le cas quand les législations européenne et suisse régissant un domaine spécifique présentent des divergences en termes de champ d'application). L'art. 12, let. c, OChim vise à éviter les éventuelles entraves techniques au commerce susceptibles de découler de ces cas particuliers.

Utilisation d'un nom chimique de remplacement pour les composants (art. 14/15 OChim)

L'art. 24 du règlement CLP règle la procédure (demande à l'ECHA) relative à l'utilisation d'un nom chimique de remplacement pour désigner une substance contenue dans un mélange (protection de la formule) dans l'EEE.

En Suisse, la demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement pour une substance contenue dans une préparation peut être adressée à l'organe de réception des notifications (cf. <u>Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement</u>). La procédure est réglée aux art. 14 et 15 OChim.

- L'autorisation d'utiliser un nom chimique de remplacement en Suisse est octroyée sur la base des critères fixés à l'annexe I, section 1.4, du règlement CLP.
- Pour les nouvelles substances, l'utilisation d'un nom chimique de remplacement n'est pas soumise à autorisation dans les six ans suivant la notification en Suisse. Par la suite, il faut soit utiliser la désignation chimique mentionnée à l'art. 18, al. 2, du règlement CLP, soit déposer une demande pour l'utilisation d'un nom chimique de remplacement conformément à l'art. 14 OChim.

Étiquetage minimum pour l'exportation

Pour l'exportation, l'étiquetage doit tenir compte des exigences du pays d'importation. Lorsque le pays ne prévoit pas d'exigences en la matière pour les produits chimiques dangereux, l'art. 5 OPICChim spécifie un étiquetage minimal pour l'exportation. Dans la pratique, il est judicieux d'utiliser ici les éléments d'étiquetage du SGH.

<u>Remarque</u>: Depuis le 1^{er} mai 2017 les dispositions d'étiquetage minimum pour l'exportation ne sont plus réglées à l'art. 13 OChim, mais à l'art. 5 de l'ordonnance PIC (<u>RS 814.82</u>). L'art. 13 OChim a été abrogé.

5.1.2 Dispositions relatives à l'emballage des substances et des préparations

Concernant l'emballage des substances et des préparations dangereuses, l'OChim renvoie à l'**art. 8** directement aux dispositions correspondantes du règlement CLP.

Les fabricants au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, doivent emballer leurs substances et leurs préparations dangereuses conformément à l'art. 35 du règlement CLP. Celui-ci contient les **exigences générales auxquelles doivent satisfaire les emballages qui contiennent des produits chimiques dangereux**. Bien que partiellement reformulées, ces exigences correspondent, en termes de contenu, aux anciennes exigences inscrites dans la directive sur les préparations dangereuses (1999/45/CE).

Les emballages de produits dangereux doivent toujours être conçus et réalisés de telle sorte qu'il ne peut y avoir de déperdition du contenu, et ils ne doivent pas être susceptibles d'être endommagés par le contenu, ni de former avec ce dernier des composés dangereux. Les emballages et les fermetures doivent être solides et résistants, de manière à exclure tout relâchement et à répondre en toute sécurité aux tensions et déformations normales.

Selon l'art. 35, al. 3, du règlement CLP, les emballages destinés au transport de substances et de préparations qui sont conformes aux exigences en matière de transport de marchandises dangereuses satisfont aux conditions générales énoncées précédemment.

Les emballages munis de dispositifs de fermeture pouvant être remis en place sont de plus conçus de telle sorte qu'ils peuvent être refermés à plusieurs reprises sans dépendition du contenu.

Par ailleurs, les emballages contenant des produits chimiques dangereux fournis au grand public ne peuvent pas avoir une forme ou une esthétique susceptible d'éveiller la curiosité des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur. C'est pourquoi ils ne peuvent pas être conçus, notamment, d'une manière qui permettrait une confusion avec des emballages de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux, de cosmétiques ou de produits thérapeutiques.

Les produits chimiques présentant certains dangers sont en outre soumis à des exigences spéciales. Ceux-ci doivent, lorsqu'ils sont remis à des utilisateurs privés (grand public) être munis de **fermetures** de sécurité pour enfants et/ou d'indications de danger détectables au toucher.

Les dispositions techniques pour la mise en œuvre de l'art. 35 du règlement CLP se trouvent dans les annexes I et II dudit règlement.

On y trouve notamment les critères et exigences relatifs aux fermetures de sécurité pour enfants (annexe II, 3.1), les indications de danger détectables au toucher (annexe II, 3.2), les dérogations concernant les produits explosifs (annexe I, 1.3.5), l'étiquetage des emballages solubles à usage unique (annexe I, 1.5) et les produits grand public en vrac (annexe II, 5), ainsi que des règles spéciales pour les détergents liquides conditionnés dans des emballages solubles (« Liquid Caps », annexe II, 3.3.1).

Fréquemment adaptées au progrès technique, ces annexes I et II du règlement CLP sont mentionnées à l'annexe 2, ch. 1, OChim, dans le cadre des exigences techniques, dont la version déterminante peut être définie par l'OFSP, en accord avec l'OFEV et le SECO (cf. chap. 3.3).

Pour les **générateurs d'aérosols** qui ne tombent pas dans le champ d'application de la loi sur les denrées alimentaires, l'**art. 9 OChim** dispose qu'il convient, comme par le passé, de se conformer en outre aux dispositions de la directive sur les aérosols (75/324/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 2013/10/UE (cette modification du 20 mars 2013 a permis d'adapter la directive au chap. 2.3 du SGH des Nations Unies).

- Des informations plus détaillées sur les règles d'emballage (notamment sur les indications de danger détectables au toucher et les fermetures de sécurité pour enfants et les exigences relatives aux « Liquid Caps » sont disponibles dans le <u>Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP</u>.
- ➤ Des informations supplémentaires concernant les "Liquid Caps" sont disponible sur le site de l'OFSP sous: <u>Produits chimiques de A-Z</u>.

5.2 Guides et FAQ sur l'étiquetage des substances et des préparations

Les **guides techniques de l'ECHA** offrent des informations détaillées sur l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations conformément aux prescriptions susmentionnées du règlement CLP.

Les explications fournies par les guides de l'ECHA répertoriés ci-après peuvent également être utilisées pour l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations en Suisse lorsqu'elles se rapportent à des dispositions et des annexes du règlement CLP auxquelles l'OChim se réfère. Ce principe vaut notamment pour les art. 17, al. 1, 18, sauf al. 2, dernière phrase, 19 à 23, 25, al. 1, 3, 4 et 6, 26 à 28, 29, al. 1 à 4, 31, 32, al. 1 à 5, 33 et 35, ainsi que les annexes I à VI du règlement CLP.

Toutefois, en ce qui concerne le champ d'application, les acteurs et leurs obligations générales en matière d'étiquetage (y compris la mise à jour des étiquettes), il faut dans le contexte de l'OChim suivre les explications du présent guide (en particulier les chap. 3.2.5/3.2.6 et l'annexe 1) et de l' Aide à l'interprétation de l'ordonnance sur les produits chimiques.

a) Indications introductives concernant le règlement CLP

Le document « <u>Indications introductives concernant le règlement CLP</u> » propose un rapide tour d'horizon de nombreux thèmes importants pour l'application des dispositions et annexes du règlement CLP mentionnées précédemment sur l'étiquetage et l'emballage, notamment :

- chap. 4 : Similitudes et différences entre le règlement CLP et la directive relative aux substances dangereuses/directive sur les préparations dangereuses (4.4 Étiquetage);
- chap. 13: Étiquetage (13.5 Quelles sont les informations devant figurer sur l'étiquette?, 13.6 Identificateurs de produit, 13.7 Pictogrammes de danger, 13.8 Mentions d'avertissement, 13.9 Mentions de danger, 13.10 Conseils de prudence, 13.11 Codes pour les mentions de danger et les conseils de prudence, 13.12 Informations supplémentaires, 13.13 Comment devez-vous organiser vos étiquettes?, 13.15 Substances et mélanges non emballés);

- chap. 14 : Application des règles de priorité pour l'étiquetage (14.1 Application des règles de priorité, 14.2 Mentions d'avertissement, 14.3 Pictogrammes de danger, 14.4 Mentions de danger, 14.5 Conseils de prudence);
- chap. 15: Situations particulières d'étiquetage et d'emballage (15.1 Une variété de situations d'étiquetage et d'emballage, 15.2 Dérogations à l'étiquetage pour les emballages de petite taille ou difficiles à étiqueter, 15.3 Règles d'emballage relatives à l'ajout de fermetures de sécurité pour enfants et d'indications de danger détectables au toucher, 15.4 Règles spécifiques pour l'étiquetage de différentes couches d'emballage).

b) Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP

Des informations détaillées sur l'application des règles d'étiquetage et d'emballage sont disponibles dans le <u>Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP</u>. Ce document devrait être lu par tous les fabricants au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim qui mettent à disposition de tiers ou remettent à des tiers des substances et des préparations dangereuses ou des préparations présentant des dangers particuliers (cf. chap. 5.1.1) en Suisse. Pour ce faire, ils doivent notamment tenir compte des aspects suivants :

- chap. 3 : Exigences principales en matière d'étiquetage et d'emballage conformément au règlement CLP (3.1 Règles générales d'étiquetage, 3.2 Eléments de l'étiquette de danger CLP, 3.3 Disposition des informations sur l'étiquette de danger CLP, 3.4 Premières expériences avec les règles d'étiquetage du CLP, 3.5 Règles du CLP en matière d'emballage des substances et des mélanges);
- chap. 4 : Règles pour l'application des éléments d'étiquetage CLP (4.1 Coordonnées du fournisseur, 4.2 Identificateurs de produit, 4.3 Pictogrammes de danger, 4.4 Mentions d'avertissement, 4.5 Mentions de danger, 4.6 Conseils de prudence, 4.7 Codes pour les mentions de danger et les conseils de prudence, 4.8 Informations d'étiquetage supplémentaires);
- chap. 5 : Orientations sur des aspects particuliers de l'étiquetage des dangers dans le cadre du CLP (5.1 Autres aspects à considérer pour l'étiquette de danger CLP, 5.2 Taille de l'étiquette et des éléments d'étiquetage, 5.3 Dérogations aux obligations d'étiquetage et d'emballage, 5.4 Interaction entre les règles du CLP et les règles d'étiquetage pour le transport);
- chap. 6 : Exemples d'étiquette ;
- chap. 7 : Orientations sur le choix des conseils de prudence pour l'étiquette de danger CLP.

c) Guide sur l'application des critères CLP

Élaboré à l'intention des fabricants de produits chimiques, le guide sur l'application des critères CLP (en anglais uniquement : <u>Guidance on the application of the CLP-criteria</u>) est un document technique et scientifique exhaustif concernant l'application du règlement CLP. Bien que le guide mette l'accent sur la classification, les parties 2 (dangers physiques), 3 (dangers pour la santé) et 4 (dangers pour l'environnement) abordent les différentes classes de danger, mais aussi les règles et les éléments d'étiquetage découlant de la classification.

d) Foire aux questions (FAQ) sur l'étiquetage

Il existe également des réponses coordonnées au niveau européen pour les questions fréquemment posées sur l'étiquetage. Les sources correspondantes sont citées au chap. 4.4.2.

5.3 Sélection de thèmes

Le présent chapitre est destiné à être complété en continu par des éléments utiles pour l'application pratique des règles d'étiquetage et d'emballage en Suisse.

5.3.1 Étiquettes multilingues : de quels éléments convient-il de tenir compte ?

En vertu des exigences linguistiques formulées à l'art. 10, al. 3, let. b, OChim, la grande majorité des produits chimiques en Suisse est munie d'un étiquetage en plusieurs langues.

Celui-ci doit respecter les règles fixées à l'art. 32 du règlement CLP concernant la structure des étiquettes multilingues. Les mentions de danger et les conseils de prudence doivent toujours être rassemblés par langue. Vous trouverez des exemples d'étiquettes multilingues au chap. 6 du <u>Guide sur l'étiquetage</u> et l'emballage conformément au règlement CLP.

Les premières expériences tirées de la pratique montrent que les règles d'étiquetage du CLP imposent de faire figurer sur les étiquettes une plus grande quantité d'informations sur les dangers que l'ancien système basé sur les directives DSD / DPD. Une raison à cela est que des pictogrammes additionnels sont souvent exigés au titre du CLP et que les nouvelles mentions d'avertissement nécessitent un espace supplémentaire. Le classement de préparations sur la base des méthodes de calcul entraîne souvent une classification et un étiquetage additionnels (limites de concentration génériques plus faibles), ce qui signifie que des phrases H et P supplémentaires doivent être ajoutées sur l'étiquette. Par ailleurs, le règlement CLP ne prévoit normalement pas de combinaisons de phrases H qui condenseraient les messages d'avertissement et gagneraient de la place sur l'étiquette. Dans l'ensemble, la classification selon le CLP entraîne plus de conseils de prudence (cf. chap. 5.3.2).

La mise en œuvre de ces règles d'étiquetage peut de ce fait représenter un défi compte tenu de l'espace disponible, en particulier pour les étiquettes multilingues. Il est ainsi d'autant plus important d'utiliser les éléments du règlement CLP qui peuvent alors contribuer à des solutions dans la pratique. Ceux-ci sont énumérés ci-après :

- Exigences relatives à la taille de l'étiquette et des éléments d'étiquetage (cf. chap. 5.2 du Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP).
- Ordres de priorité définis aux art. 26 à 28 du règlement CLP. Selon la situation, certains pictogrammes de danger peuvent être omis (cf. chap. 4.3 du <u>Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP</u>). Le nombre de phrases P figurant sur l'étiquette peut généralement être limité à six (cf. chap. 5.3.2 des présentes lignes directrices).
- Présentations alternatives de l'étiquetage: tous les emballages ne permettront pas de faire figurer les informations nécessaires sur l'étiquette ou sur l'emballage conformément à l'art. 31 du règlement CLP. L'art. 29 et l'annexe I, section 1.5.1 du règlement CLP reconnaissent de telles situations en prévoyant des dérogations pour un emballage qui est à ce point petit ou se présente sous une forme telle qu'il est impossible de répondre aux exigences de l'art. 31 du CLP. Dans ce cas, les éléments d'étiquetage définis à l'art. 17 du règlement CLP peuvent être fournis sur des étiquettes dépliantes, des étiquettes volantes ou un emballage extérieur (cf. chap. 5.3.1 du Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP).
- Dérogations aux obligations d'étiquetage: des simplifications de l'étiquetage sont prévues pour les emballages dont le contenu est inférieur à 125 ml et pour certains cas spécifiques. Ces dérogations sont décrites au chap. 5.3.2 du <u>Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP</u>.
- Remarque : un guide sur l'étiquetage des petits emballages en Suisse prenant en compte différents types de produits et situations d'emballage est actuellement en cours d'élaboration.

5.3.2 Sélection et mise à jour des conseils de prudence (phrases P)

Le nombre des conseils de prudence (phrases P) prévu par le CLP / SGH a plus que doublé par rapport au nombre des phrases S disponibles selon la directive sur les substances dangereuses. Il n'est d'ailleurs pas rare que plus de 20 phrases P résultent d'une classification selon le CLP/GHS. L'art. 28 du règlement CLP prévoit que l'étiquette ne comporte normalement pas plus de six phrases P, sauf si cela est nécessaire pour montrer la nature et la gravité des dangers.

Pour l'heure, le SGH des Nations Unies ne comporte pas de règles concernant l'ordre de priorité à appliquer pour la sélection des phrases P. Le règlement CLP contient seulement les dispositions générales définies dans les art. 22 et 28 et les instructions de base spécifiées dans la colonne intitulée « conditions d'utilisation » des tableaux 6.1 à 6.5 de l'annexe IV. Il ne propose cependant pas de règles claires permettant une réduction à six phrases P. Dans la pratique, cette lacune est comblée par les orientations sur le choix des conseils de prudence pour l'étiquette de danger CLP (chap. 7 du <u>Guide sur</u>

<u>l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP</u>). Ces orientations fournies au chap. 7 sont fondées d'une part sur les conditions d'utilisation des conseils de prudence figurant dans le SGH des Nations Unies et d'autre part sur la hiérarchie applicable aux fins de la sélection des conseils de prudence définie dans la directive sur les substances dangereuses. Sous forme de tableau, les recommandations différenciées sont indiquées par classe/catégorie de danger pour les différentes phrases P (fortement recommandé, recommandé, facultatif, inclusion dans la FDS fortement recommandée, inclusion dans la FDS recommandée).

Le SCE SGH continue d'optimiser le système des phrases P au niveau des Nations Unies, ce qui entraîne des modifications (reformulations de certaines phrases P, combinaisons ou suppressions de phrases P). Ces nouveautés sont reprises dans le règlement CLP sous la forme d'adaptations au progrès technique (APT) de même que dans l'OChim, qui prévoit les délais transitoires correspondants pour l'adaptation des étiquettes.

Le site Internet de l'organe de réception des notifications des produits chimiques propose une <u>liste</u> commentée des phrases P, qui indique aux fabricants au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim les versions des phrases actuellement valables ainsi que les dates limites pour l'utilisation des anciennes versions.

6 Autres aspects

Le droit suisse prévoit différentes « obligations subséquentes » pour les produits chimiques, qui sont directement liées à la classification et/ou l'étiquetage comme dangereux ou à l'appartenance à une certaine classe/catégorie de danger.

Ce chapitre abordera brièvement l'obligation d'établir une fiche de données de sécurité, les obligations de communiquer et les règles d'utilisation, telles que prévues par l'OChim.

Il existe également de nombreux actes dans d'autres domaines du droit suisse qui comportent des dispositions directement liées à la classification et/ou l'étiquetage des produits chimiques : on peut citer par exemple des actes de la législation sur les denrées alimentaires (ordonnance sur les cosmétiques, ordonnance sur les jouets), l'environnement (ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ordonnance sur les accidents majeurs), ou la protection des travailleurs (ordonnances sur la protection de la maternité et des jeunes travailleurs). Ces textes sont ou seront eux aussi adaptés au CLP / SGH dans le cadre du changement de système en Suisse.

6.1 Fiche de données de sécurité

➤ Important : des informations exhaustives sont disponibles dans le guide « <u>La fiche de données de</u> sécurité en Suisse ».

La fiche de données de sécurité (FDS) constitue un outil essentiel en vue de garantir la protection de la santé et de l'environnement au travail. Les **dispositions relatives à la FDS** sont réglées aux art. 18 à 23 et à l'annexe 2, ch. 3 OChim (but, obligation d'établir, exigences relatives au contenu, obligation de fournir, mise à jour, conservation). Les substances et les préparations pour lesquelles il y a obligation d'établir une fiche de données de sécurité en Suisse sont les mêmes que dans l'EEE.

Les **exigences relatives au contenu** de la FDS se fondent sur la version mentionnée à l'annexe 2, ch. 3 OChim de l'annexe II du règlement REACH, qui énumère en détail les informations requises pour les différentes rubriques de la fiche de données de sécurité. À noter qu'il y a lieu d'adapter dans la FDS,

pour la Suisse, les données spécifiques au pays visées aux rubriques 1, 8, 13 et 15 de l'annexe. Il s'agit des informations suivantes :

- rubrique 1.3 : données concernant le fabricant (selon la définition de l'art. 2, al. 1, let. b, celui-ci doit
 - posséder son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse);
- rubrique 1.4 : numéro d'appel d'urgence du fabricant. Le ch. 1.4 de l'annexe II REACH prescrit de mentionner le numéro de téléphone de l'organisme consultatif officiel de l'État membre, si un tel organe existe. En Suisse, cela correspond au Tox Info Suisse (tél. 145) pour des renseignements médicaux, dont il est désormais obligatoire de donner le numéro;
- rubrique 8.1 : valeurs limites d'exposition : mentionner les valeurs figurant sur la liste « <u>Valeurs</u> <u>limites d'exposition aux postes de travail 2017</u> » ;
- rubrique 8.2.2 : données concernant l'équipement de protection individuelle : se référer à l'ordonnance sur la sécurité des produits (RS 930.111) ;
- rubrique 13.1 : mentions concernant l'élimination des déchets : se référer aux dispositions qui figurent dans la législation suisse sur l'environnement (notamment l'ordonnance sur le traitement des déchets, <u>RS 814.600</u> et l'ordonnance sur les mouvements de déchets, <u>RS 814.610</u>);
- rubrique 15.1 : sous « Exigences », indiquer les exigences nationales comme, p. ex., les interdictions ou les valeurs limites pour les substances ou les préparations.
- ➤ En Suisse, il est permis de remettre une FDS de l'UE avec une page de garde contenant les données spécifiques à ce pays.

6.2 Obligations de communiquer

En Suisse, des notifications ou des autorisations de mise sur le marché sont requises pour les produits chimiques dans les domaines suivants :

- notification des nouvelles substances selon les art. 24 à 39 OChim (RS 813.11) ;
- autorisations d'utilisation pour les substances selon l'annex 1.17 de l'ORRChim (RS 814.81);
- autorisation Produits biocides selon l'ordonnance sur les produits biocides (RS 813.12);
- <u>autorisation produits phytosanitaires</u> selon l'ordonnance sur les produits phytosanitaires (RS 916.161).

Tous les autres produits chimiques peuvent être mis sur le marché en Suisse dans le cadre du contrôle autonome effectué par le fabricant sous sa propre responsabilité. Il convient toutefois de respecter les obligations de communiquer prévues aux art. 48 à 54 OChim. Le fabricant (y compris l'importateur) doit déclarer au registre des produits chimiques de l'organe de réception des notifications ses substances et ses préparations soumises à notification dans un délai de trois mois après la première mise sur le marché. Pour de plus amples informations à ce sujet : Obligation de communiquer

L'art. 48 OChim dispose que sont soumis à communication tous les produits chimiques qui sont aussi concernés par l'obligation d'établir une fiche de données de sécurité selon l'art. 19 OChim, à savoir :

- a. les substances et les préparations dangereuses;
- b. les substances PBT ou vPvB;
- c. les substances figurant à l'annexe 3;
- d. les préparations qui ne sont pas dangereuses au sens de l'art. 3 et qui contiennent au moins une des substances suivantes:
- une substance dangereuse pour la santé ou pour l'environnement dans une concentration individuelle ≥ 1,0 % poids pour les préparations non gazeuses, et ≥ 0,2 % volume pour les préparations gazeuses,
- une substance PBT ou vPvB dans une concentration individuelle ≥ 0,1 % poids,
- 3. une substance figurant à l'annexe 3 dans une concentration individuelle ≥ 0,1 % poids,
- 4. une substance pour laquelle les directives 2000/39/CE, 2006/15/CE ou 2009/161/UE fixent une valeur limite d'exposition professionnelle.

- S'agissant des préparations dangereuses accessibles aux utilisateurs privés (grand public), il faut en communiquer la composition complète à l'organe de réception des notifications.
- L'art. 54 énonce les exceptions à l'obligation de communiquer prévue par l'art. 48 OChim.
- ➢ Remarque à l'intention des exportateurs suisses: dans l'EEE, les substances dangereuses doivent être notifiées à l'inventaire des classifications et des étiquetages de l'ECHA. Les importateurs de l'EEE qui se procurent des produits chimiques auprès d'entreprises suisses sont tenus de respecter l'obligation d'informer prévue par le CLP pour inclusion dans l'inventaire des classifications et des étiquetages. Il est de ce fait recommandé aux exportateurs suisses de soutenir au mieux leurs clients de l'EEE dans cette démarche. La notification à l'ECHA est gratuite et doit être effectuée dans un délai d'un mois après la première mise sur le marché (art. 40 du règlement CLP). La procédure de notification est expliquée plus en détail dans le Guide pratique 7 « Comment notifier des substances à l'inventaire des classifications et étiquetages ». En particulier, les exportateurs suisses doivent prendre en considération les possibilités exposées au chap. 4.2 (Groupe de fabricants ou d'importateurs).

6.3 Prescriptions d'utilisation - Produits chimiques des groupes 1 et 2

L'ordonnance sur les produits chimiques contient des prescriptions d'utilisation à respecter en sus du devoir général de diligence pour certains produits chimiques particulièrement dangereux (art. 8 OChim, RS 813.1). Les produits chimiques concernés (substances et préparations) sont définis à l'art. 61 OChim, en relation avec l'annexe 5. On distingue à cet égard deux groupes (groupes 1 et 2), sur la base de l'étiquetage des danger (pictogrammes en relation avec phrases H). Les administrés sont ainsi en mesure, grâce aux informations figurant sur l'étiquette, de savoir s'ils doivent suivre des prescriptions particulières pour l'utilisation d'un produit.

Gruppe 1:

a.

H300: Mortel en cas d'ingestion, ou

H310: Mortel par contact cutané, ou

H330: Mortel par inhalation, ou

combinaison des mentions de dangers ci-dessus.

b.



en relation avec

c. Substances et préparations selon l'annexe 1.10 ORRChim étiquetées avec:



H340: Peut induire des anomalies génétiques, ou

H350: Peut provoquer le cancer (par inhalation), ou

H360: Peut nuire à la fertilité ou au fœtus

en relation avec

Gruppe 2:

а.

H301: Toxique en cas d'ingestion, ou

H311: Toxique par contact cutané, ou H331: Toxique par inhalation, ou

combinaison des mentions de dangers ci-dessus.

b.

H370: Risque avéré d'effets graves pour les organes, ou

H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

en relation avec

en relation avec



H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

en relation avec

d. Récipient de plus d'un kilo étiqueté avec:

Pour de plus amples informations :



H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

en relation ave

e.		H250: S'enflamme spontanément au contact de l'air, ou
		H260: Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables qui peuvent s'enflammer spontanément, ou
	en relation avec	H261: Dégage au contact de l'eau des gaz inflammables.
f.		H230: Peut exploser même en l'absence d'air, ou
		H231: Peut exploser même en l'absence d'air à une pression et/ou température élevée(s) ou
		EUH019: Peut former des peroxydes explosifs, ou
		EUH029: Au contact de l'eau, dégage des gaz toxiques, ou
		EUH031: Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique, ou
		EUH032: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Pour l'utilisation de préparations qui sont encore munies d'une étiquette orange et noire selon l'ancien système, il faut par ailleurs se conformer aux définitions des groupes fournies à l'annexe 5, ch. 2, OChim.

Lorsque, sur la base de son étiquetage, un produit chimique relève du groupe 1 ou du groupe 2, il convient de suivre les prescriptions d'utilisation correspondantes prévues par les art. 62 à 68 OChim. Il s'agit notamment de dispositions relatives à l'entreposage, à l'exclusion de la vente en libre-service, aux restrictions à la remise, aux obligations particulières liées à la remise (y c. les connaissances techniques), aux mesures en cas de vol, perte, ou mise sur le marché par erreur, ainsi que de dispositions concernant les échantillons.

De plus, pour les substances et les préparations destinées à l'auto-défense (p.ex. spray au poivre), des dispositions particulières sont fixées à l'art. 69 OChim, qui correspondent à celles applicables aux produits chimiques du groupe 2.

Une vue d'ensemble des prescriptions d'utilisation est disponible sur le site Internet de chemsuisse, à l'adresse : http://www.chemsuisse.ch/fr/notices (notices A04, A05 et A06).

Annexe 1 : CLP en Suisse : Interactions entre le règlement CLP européen et le droit suisse

sur la base de l'ordonnance du 1^{er} décembre 2016 sur les produits chimiques et de la version consolidée du règlement (CE) n° 1272/2008 (état : 1^{er} janvier 2017), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/121 du 24 juillet 2015

Introduction

La révision totale de l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim, RS 813.11), qui est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2015, renvoie, dans toute la mesure du possible, directement aux dispositions applicables du <u>règlement (CE) n° 1272/2008</u> (Classification, Labelling, Packaging, règlement CLP) relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des produits chimiques.

En Suisse, il y a donc lieu d'utiliser conjointement l'OChim et le règlement CLP.

La présente annexe montre la manière dont se conjuguent le règlement CLP européen et le droit fédéral (droit suisse), notamment l'OChim).

Elle se base sur la version consolidée du règlement (CE) n° 1272/2008 (état : 1^{er} janvier 2017) et l'OChim (état : 1^{er} décembre 2016).

D'une part, la présente annexe répertorie les dispositions du règlement CLP qui doivent être appliquées directement en Suisse et, d'autre part, elle indique aux acteurs s'appuyant habituellement sur ce règlement dans leurs activités (entreprises suisses qui exportent vers l'EEE et acteurs de l'EEE qui importent en Suisse) les dispositions du droit suisse dont ils doivent tenir compte lorsque le règlement CLP n'est pas directement applicable.

➤ Important: l'annexe 1 de l'OChim contient les équivalences d'expressions entre l'UE et la Suisse et présente le droit suisse applicable afin de permettre l'interprétation des dispositions du règlement CLP auxquelles l'OChim renvoie directement. Dans la mesure du possible, la présente annexe du guide précise lorsqu'il convient de prendre en compte une équivalence citée dans l'annexe 1 OChim.

Pour des raisons de lisibilité, l'équivalence n'est pas indiquée pour le terme mélange (CLP) = préparation (OChim).

Ainsi, le terme **mélange** dans les dispositions directement applicables du **règlement CLP** doit toujours être compris comme une **préparation** au sens de l'**OChim**.

Légende de la présente annexe :

Texte en noir : Dispositions de la **partie générale du règlement (CE) n° 1272/2008** (Classification, Labelling and Packaging, règlement CLP), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/1221 (7e ATP).

<u>Remarque</u>: Les 8e et 9e ATP du règlement CLP ne sont pas encore prises en considération dans la version consolidée du règlement CLP du 1^{er} janvier 2017. Les adaptations correspondantes sont cependant mentionnées dans cettte annexe du présent guide.

- L'OChim renvoie directement à ces dispositions du règlement CLP, qui sont contraignantes en Suisse pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances (depuis le 1^{er} décembre 2012) et des préparations (depuis le 1^{er} juin 2015).
- Les dispositions ou les éléments de celles-ci issus de la partie générale du règlement CLP et auxquels l'OChim ne renvoie pas apparaissent en texte noir et barré et sont assortis d'un commentaire (en bleu).

L'ensemble des **annexes I à VII** du règlement CLP est contraignant pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations en Suisse. Elles sont mentionnées à l'annexe 2, ch.1, OChim comme les exigences techniques déterminantes, et les versions en vigueur sont indiquées en note de bas de page. En cas de modification des annexes du règlement CLP (adaptation au progrès technique, APT), la note de bas de page relative au ch. 1 est mise à jour en conséquence et un délai transitoire est fixé à l'annexe 2 pour leur application (cf. ch. 4 ss). Dans la mesure du possible, ce délai est identique à celui prévu pour l'EEE. Les annexes I à VII du règlement CLP, qui sont volumineuses et très techniques, ne sont pas intégralement reproduites dans la présente annexe. Une version consolidée actualisée (état : 1er janvier 2017) peut être consultée directement sous forme de document pdf. Les modifications apportées aux annexes a posteriori, qui n'ont pas été prises en compte dans la version consolidée, sont indiquées séparément pour chaque annexe (lien vers EUR-Lex) lorsqu'elles ont déjà été reprises dans le droit suisse et figurent dans l'annexe 2 OChim.

Texte en bleu : Commentaires indiquant le lien avec l'OChim (RS 813.11) ou d'autres actes du droit suisse qui doivent être pris en compte.

C'est notamment le cas :

- si l'OChim ne renvoie pas directement à une disposition du règlement CLP, mais transpose son contenu par analogie (p. ex., lorsque les définitions sont différentes);
- si l'OChim prévoit, pour une procédure européenne, une procédure suisse correspondante (p. ex., pour les demandes d'utilisation de noms chimiques de remplacement);
- s'il convient de prendre en compte une équivalence figurant à l'annexe 1 OChim lors de l'application d'une disposition CLP (p. ex., « fournisseur » au sens du règlement CLP = « fabricant » au sens de l'OChim);
- si l'OChim transpose des compétences attribuées aux États membres (p. ex., exigences linguistiques);
- si le droit suisse fixe une règle sans faire référence au règlement CLP (p. ex., en ce qui concerne la publicité).

Swiss CLP

sur la base de l'ordonnance du 1^{er} décembre 2016 sur les produits chimiques et de la version consolidée du règlement (CE) n° 1272/2008 (état : 1^{er} janvier 2017), modifié en dernier lieu par le règlement (UE) n° 2015/1221 du 24 juillet 2015

Remarque: Les 8e et 9e ATP du règlement CLP ne sont pas encore prises en considération dans la version consolidée du règlement CLP du 1er janvier 2017. Cependant, dans le texte suivant, les adaptations correspondantes sont déjà mentionnées.

TITRE I GÉNÉRALITÉS

Article 1 Objet et champ d'application

L'art. 1 OChim, qui règle l'objet et le champ d'application en Suisse, est déterminant.

L'OChim contient des dispositions dont la portée s'étend au-delà des aspects couverts par le règlement CLP. Elle couvre ainsi, par exemple, la procédure de notification pour les nouvelles substances, et inclut des dispositions sur la fiche de données de sécurité, les scénarios d'exposition, les substances PBT/vPvB et SVHC ainsi que des prescriptions concernant l'utilisation des produits chimiques (remise, stockage, modalités de vente) et la communication au registre des produits.

Par conséquent, l'article établissant l'objet de l'OChim est formulé de manière plus générale et plus large que celui du règlement CLP. La classification, l'étiquetage et l'emballage des produits chimiques font toutefois partie intégrante des aspects visés à l'art. 1, al. 1, let. a et b, OChim :

- let. a : analyse et évaluation des dangers et des risques que les substances et préparations peuvent entraîner pour la vie et la santé humaines ainsi que pour l'environnement;
- let. b : conditions relatives à la mise sur le marché des substances et préparations susceptibles de mettre en danger l'être humain ou l'environnement.

Sont **exclus du champ d'application** de l'OChim le transport (sous réserve de l'art. 10, al. 1, let. b, OChim et de l'art. 33 du règlement CLP) et le transit de produits chimiques, certains produits finis (denrées alimentaires, aliments pour animaux, médicaments, dispositifs médicaux) ainsi que les déchets et les armes/munitions. Ces exceptions sont développées en détail à l'art. 1, al. 5, OChim.

S'agissant des produits biocides, des produits phytosanitaires, des cosmétiques et des substances et préparations radioactives, il convient de tenir compte des éléments spécifiés à l'art. 1, al. 2 à 4, OChim.

▶ Important : l'OChim, tout comme le règlement CLP, définissent les exceptions à leur champ d'application par des renvois à une législation spécifique (p. ex., médicaments, aliments pour animaux, denrées alimentaires dont les additifs) ; il peut donc arriver, au cas par cas, que certains produits constituent une exception par rapport au champ d'application du règlement CLP mais pas à celui de l'OChim (c'est notamment le cas quand les législations européenne et suisse régissant un domaine spécifique présentent des divergences en termes de champ d'application). C'est pourquoi l'art. 12 OChim (Dérogations aux conditions d'étiquetage) a été complété le 1er juillet 2015 par une nouvelle let. c, qui permet de renoncer, dans certains cas et après examen, à imposer en Suisse un étiquetage qui découlerait de différences entre les champs d'application (afin d'éviter les éventuelles entraves techniques au commerce).

Art. 12 OChim Dérogations aux conditions d'étiquetage

1 L'organe de réception des notifications peut, en accord avec les organes d'évaluation, octroyer des dérogations aux conditions d'étiquetage pour certaines substances ou préparations ou certains groupes de substances ou préparations et autoriser l'absence d'étiquetage ou un étiquetage sous une autre forme appropriée, lorsque:

... c. la substance ou préparation ne tombe pas dans <u>le champ d'application</u> du règlement UE-CLP.

2 Il édicte une décision sur demande dûment motivée ou édicte une décision de portée générale.

Article 2 Définitions

(en partie directement applicable selon la let. c ci-dessous)

► Important :

- a. En Suisse, ce sont les définitions fixées à l'art. 4 de la loi sur les produits chimiques (LChim, RS 813.1) et à l'art. 2 de l'OChim (RS 813.11) qui s'appliquent.
- Quelques termes de la LChim et de l'OChim ont des équivalences dans le règlement CLP. Ces équivalences sont répertoriées dans l'annexe 1 OChim (p. ex., le terme « préparation » selon l'OChim = « mélange » selon le règlement CLP).
- c. Si l'OChim renvoie directement à des dispositions du règlement CLP sans définir les termes qui y sont utilisés (c'est notamment le cas lorsque le terme ne figure pas dans le texte de l'OChim), c'est la définition correspondante de l'art. 2 de ce dernier qui est déterminante pour l'interprétation de la disposition concernée (p. ex., mention d'avertissement, facteur M).

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) «classe de danger»: définition identique à celle de l'art. 2, al. 2, let. p, OChim

classe de danger (OChim): la nature du danger physique, du danger pour la santé humaine ou du danger pour l'environnement:

- 2) «catégorie de danger»: la division des critères à l'intérieur de chaque classe de danger, précisant la gravité du danger;
- 3) «pictogramme de danger»: une composition graphique qui comprend un symbole ainsi que d'autres éléments graphiques, tels que bordures, motif d'arrière-plan ou couleur, destinée à communiquer des renseignements spécifiques sur le danger en question;
- 4) «mention d'avertissement»: un mot indiquant le degré relatif de gravité d'un danger pour alerter le lecteur de l'existence d'un danger potentiel; on distingue les deux degrés suivants:
- a) «danger»: une mention d'avertissement pour les catégories de dangers les plus graves;
- b) «attention»: une mention d'avertissement pour les catégories de dangers les moins graves;
- 5) «mention de danger»: une phrase qui, attribuée à une classe de danger et à une catégorie de danger, décrit la nature du danger que constitue une substance ou un mélange dangereux et, lorsqu'il y a lieu, le degré de ce danger;
- 6) «conseil de prudence»: une phrase décrivant les mesures recommandées qu'il y a lieu de prendre pour réduire au minimum ou prévenir les effets néfastes découlant de l'exposition à une substance ou à un mélange dangereux en raison de son utilisation ou de son élimination;
- 7) «substance»: définition identique à celle de l'art. 2, al. 1, let. a, OChim

substance (OChim): tout élément chimique et ses composés, à l'état naturel ou obtenus par un processus de fabrication, y compris tout additif nécessaire pour en préserver la stabilité et toute impureté résultant du processus mis en oeuvre, à l'exception de tout solvant qui peut être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition;

Pour de plus amples informations :

8) «mélange»: correspond, conformément à l'annexe 1 OChim, au terme « préparation » (art. 4, al. 1, let. c, LChim) dans le droit suisse :

préparations (LChim): les compositions, les mélanges et les solutions constitués de deux ou plusieurs substances;

9) «article»: correspond, conformément à l'annexe 1 OChim, au terme « objet » (art. 2, al. 2, let. e, OChim) dans le droit suisse :

objet (OChim): produit composé d'une ou de plusieurs substances ou préparations, qui, lors de la fabrication, est doté d'une forme, d'une surface ou d'une consistance spécifique et dont l'usage est davantage déterminé par sa nature physique que par sa composition chimique;

- 10)«Producteur d'un article»: n'est pas utilisé dans les dispositions du règlement CLP auxquelles l'OChim renvoie directement ;
- 11) «polymère»: définition à l'art. 2, al. 2, let. g, OChim

Polymère (OChim): substance constituée de molécules se caractérisant par une séquence d'un ou de plusieurs types d'unités monomères:

- 1. contenant une simple majorité pondérale de molécules comprenant au moins trois unités monomères liées par liaison covalente à au moins une autre unité monomère ou une autre substance réactive, et
- 2. contenant une quantité inférieure à une simple majorité pondérale de molécules présentant le même poids moléculaire; ces molécules doivent être réparties sur un éventail de poids moléculaires, les écarts de poids moléculaire étant dus essentiellement aux différences de nombres d'unités monomères;
- 12) «monomère»: définition identique à celle de l'art. 2, al. 2, let. h, OChim :

monomère (OChim): substance capable de former des liens covalents avec une séquence d'autres molécules semblables ou non, dans les conditions de la réaction de formation du polymère pertinente pour le processus particulier;

- 13) «déclarant»: n'est pas utilisé dans les dispositions du règlement CLP auxquelles l'OChim renvoie directement ;
- 44) «fabrication»: n'est pas utilisé dans les dispositions du règlement CLP auxquelles l'OChim renvoie directement ;
- 15) «fabricant»: ": correspond, conformément à l'annexe 1 OChim, au terme « fabricant » (art. 2, al. 1, let. b, OChim) dans le droit suisse :

fabricant (OChim):

- 1. toute personne physique ou morale ayant son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse et qui, à titre professionnel ou commercial, fabrique, produit ou importe des substances, des préparations ou des obiets.
- 2. est également réputé fabricant quiconque se procure en Suisse des substances, des préparations ou des objets et qui les remet à titre commercial, sans en modifier la composition:
 - sous son propre nom sans indication du nom du fabricant d'origine,
 - sous son propre nom commercial,
 - dans un emballage différent de celui prévu par le fabricant d'origine,
 - pour un usage différent;
- 3. si une personne fait fabriquer en Suisse une substance, une préparation ou un objet par un tiers, elle est réputée fabricant à part entière si elle a son domicile, son siège social ou une succursale en Suisse.
- 16) «importation»: l'introduction physique sur le territoire douanier de la Communauté;
- 17) «importateur»: correspond, conformément à l'annexe 1 OChim, au terme « fabricant » (art. 2, al. 1, let. b, OChim) dans le droit suisse : « fabricant » (OChim) : cf. ch.15;
- 18) «mise sur le marché»: correspond, conformément à l'annexe 1 OChim, au terme « mise sur le marché » (art. 4, al. 1, let. i, LChim) dans le droit suisse :

Pour de plus amples informations :

mise sur le marché (LChim): la mise à la disposition de tiers et la remise à des tiers de même que l'importation à titre professionnel ou commercial;

- 19) «utilisateur en aval»: correspond, conformément à l'annexe 1 OChim, au terme « fabricant » (art. 2, al. 1, let. b, OChim) dans le droit suisse : « fabricant » (OChim) : cf. ch.15;
- 20) «Distributeur»: n'est pas utilisé dans les dispositions du règlement CLP auxquelles l'OChim renvoie directement ;
- 21) «intermédiaire»: correspond, conformément à l'annexe 1 OChim, au terme « produit intermédiaire » selon l'art. 2, al. 2, let. j, OChim dans le droit suisse :

produit intermédiaire (OChim): toute substance fabriquée et utilisée exclusivement pour des procédés de transformation chimique durant lesquels elle est transformée en une ou plusieurs autres substances;

- 22) «intermédiaire non isolé»: n'est pas utilisé dans les dispositions du règlement CLP auxquelles l'OChim renvoie directement ;
- 23) «Agence»: l'Agence européenne des produits chimiques instituée par le règlement (CE) n°1907/2006;
- 24. «autorité compétente»: n'est pas utilisé dans les dispositions du règlement CLP auxquelles l'OChim renvoie directement ;
- 25) «utilisation»: définition à l'art. 4, al. 1, let. j, LChim

utilisation (LChim): toute opération impliquant des substances ou des préparations, notamment leur production, leur importation, leur exportation, leur mise sur le marché, leur stockage, leur entreposage, leur transport, leur emploi et leur élimination.

- 26) «fournisseur»: correspond, conformément à l'annexe 1 OChim, au terme « fabricant » (art. 2, al. 1, let. b, OChim) dans le droit suisse : « fabricant » (OChim) : cf. ch.15;
- 27. "alliage": une matière métallique, homogène à un niveau macroscopique, constituée de deux éléments ou plus combinés de telle manière qu'ils ne peuvent pas être facilement séparés par des moyens mécaniques; les alliages sont considérés comme des mélanges aux fins du présent règlement;
- 28) «RTMD»: n'est pas utilisé dans les dispositions du règlement CLP auxquelles l'OChim renvoie directement ;
- 29) «notifiant»: n'est pas utilisé dans les dispositions du règlement CLP auxquelles l'OChim renvoie directement ;
- 30) «recherche et développement scientifiques»: définition à l'art. 2, al. 2, let. I, OChim :

recherche et développement scientifiques (OChim): toute activité d'expérimentation scientifique, d'analyse ou de recherche chimique exercée dans des conditions contrôlées et portant sur des quantités inférieures à 1 tonne par an;

- 31) «valeur seuil»: un seuil au-delà duquel la présence dans une substance ou un mélange de toute impureté, additif ou élément individuel classé est prise en compte pour déterminer si la substance ou le mélange doit, chacun en ce qui le concerne, être classé;
- 32) «limite de concentration»: un seuil au-delà duquel la présence dans une substance ou un mélange de toute impureté, additif ou élément individuel classé peut déclencher la classification de la substance ou du mélange, chacun en ce qui le concerne;

- 33) «différenciation»: la distinction établie à l'intérieur des classes de danger en fonction de la voie d'exposition ou de la nature des effets;
- 34) «facteur M»: un facteur de multiplication. Il est appliqué à la concentration d'une substance classée comme dangereuse pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de la catégorie 1 ou toxicité chronique de la catégorie 1, et qui est utilisé pour obtenir, grâce à la méthode de la somme, la classification d'un mélange dans lequel la substance est présente;
- 35) «paquet»: le produit complet issu de l'opération d'emballage qui se compose de l'emballage et de son contenu:
- 36) «emballage»: un ou plusieurs récipients et tout autre composant ou matériel nécessaire pour permettre à ces derniers de remplir leur fonction de rétention ou d'autres fonctions de sécurité;
- 37) «emballage intermédiaire»: l'emballage placé entre un emballage intérieur, ou des articles, et un emballage extérieur.

Article 3 Substances et préparations dangereuses

▶ L'art. 3 OChim est déterminant. Il définit, sur la base de l'art. 3 du règlement CLP, les substances et les préparations qui sont réputées dangereuses au sens de l'OChim, à savoir tous les produits chimiques qui doivent être classés suivant les critères énoncés à l'annexe I, sections 2 à 5 du règlement CLP.

Art. 3 OChim Substances et préparations dangereuses

Les substances et les préparations sont réputées dangereuses quand elles remplissent les critères de classification cités dans les exigences techniques de l'annexe 2, ch. 1, relatifs aux dangers physiques, aux dangers pour la santé, aux dangers pour l'environnement ou à d'autres dangers (= les critères selon l'annexe I, parties 2 à 5 du règlement CLP).

Article 4 Obligations générales de classification, d'étiquetage et d'emballage

- ▶ Dans le droit suisse, les obligations générales en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage s'inscrivent dans les obligations d'exercer un contrôle autonome prévues à l'art. 5 LChim, à l'art. 26 LPE et à l'art. 5 OChim (principes du contrôle autonome). Celles-ci imposent au fabricant au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim les mesures suivantes :
 - classer les substances et les préparations avant leur mise sur le marché (en relation avec les art. 6 et 7 OChim) ;
 - étiqueter et emballer les substances et préparations dangereuses qu'il met à la disposition de tiers ou remet à des tiers (en relation avec les art. 8 à 15 OChim).
 - Le fabricant doit également étiqueter les préparations qui contiennent certains composants dangereux pour lesquels l'annexe II, section 2, du règlement CLP prévoit un étiquetage particulier (art. 10, al. 2, OChim; préparations présentant des dangers particuliers).
- ► Concernant les règles spécifiques en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage de substances et de préparations, l'OChim renvoie, dans toute la mesure du possible, directement aux dispositions applicables des titres II, III et IV du règlement CLP (cf. à ce sujet les commentaires ci-après sur les art. 5 à 35 du règlement CLP dans la présente annexe).
- ▶ Remarque : l'art. 4, al. 3, du règlement CLP doit aussi être appliqué en Suisse pour la classification des substances.
- Remarque : en Suisse, il convient également d'appliquer l'art. 4, al. 7, du règlement CLP pour l'étiquetage de certaines préparations contenant certains composants dangereux.

- Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval classent les substances ou mélanges, conformément aux dispositions du titre II, avant de les mettre sur le marché.
- 2. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 1, les fabricants, producteurs d'articles et importateurs classent les substances qui ne sont pas mises sur le marché conformément aux dispositions du titre II lors-
- a) l'article 6, l'article 7, paragraphe 1 ou 5, l'article 17 ou l'article 18 du règlement (CE) n o 1907/2006 prévoient l'enregistrement d'une substance;
- b) l'article 7, paragraphe 2, ou l'article 9 du règlement (CE) n o 1907/2006 prévoient une notification.
- 3. Si une substance fait l'objet d'une classification et d'un étiquetage harmonisés conformément au titre V, au moyen d'une entrée à l'annexe VI, partie 3, ladite substance est classée conformément à cette entrée et aucune classification de cette substance conformément au titre II n'est effectuée pour les classes de danger ou les différenciations couvertes par cette entrée.

Toutefois, si la substance relève également d'une ou de plusieurs classes de danger ou différenciations non couvertes par une entrée à l'annexe VI, partie 3, une classification est effectuée conformément au titre II pour ces classes de danger ou différenciations.

- L'art. 6, al. 2, OChim renvoie directement à l'art. 4, al. 3, du règlement CLP. Ceci implique que le fabricant est également tenu en Suisse d'effectuer de lui-même, pour les substances répertoriées dans l'annexe VI du règlement CLP, une classification pour les classes de danger qui ne sont pas couvertes par l'entrée harmonisée. Vous trouverez de plus amples explications à ce sujet au chap. 4.4.1 du présent guide.
- 4. Lorsqu'une substance ou un mélange est classé comme dangereux, les fournisseurs veillent à ce que cette substance ou ce mélange soit étiqueté et emballé conformément aux dispositions des titres III et IV avant d'être mis sur le marché.
- 5. Dans l'exercice des responsabilités qui leur incombent aux termes du paragraphe 4, les distributeurs peuvent utiliser la classification pour une substance ou un mélange obtenue conformément aux dispositions du titre II par un acteur de la chaîne d'approvisionnement.
- 6. Dans l'exercice des responsabilités qui leur incombent aux termes des paragraphes 1 et 4, les utilisateurs en aval peuvent utiliser la classification pour une substance ou un mélange obtenue conformément aux dispositions du titre II par un acteur de la chaîne d'approvisionnement, à condition qu'ils ne modifient pas la composition de la substance ou du mélange.
- 7. Un mélange visé à l'annexe II, partie 2, qui contient une substance classée comme dangereuse, n'est pas mis sur le marché, sauf s'il est étiqueté conformément aux dispositions du titre III. (4) Ist ein Stoff oder ein Gemisch als gefährlich eingestuft, so gewährleisten die Lieferanten dieses Stoffes oder Gemisches, dass der Stoff oder das Gemisch vor seinem Inverkehrbringen gemäß den Titeln III und IV gekennzeichnet und verpackt wird.
- L'art. 10, al. 2, OChim exige également que pour les mélanges mentionnés à l'art. 4, al. 7, du règlement CLP, l'étiquetage en Suisse comprenne les phrases EUH correspondantes, qui sont listées à l'annexe II, section 2, de ce règlement.
- 8. Aux fins du présent règlement, les articles visés à l'annexe I, section 2.1, sont classés, étiquetés et emballés conformément aux règles applicables aux substances et aux mélanges avant d'être mis sur le marché.
- ► En Suisse, les produits/objets ayant des propriétés explosives doivent être étiquetés exclusivement selon les exigences de la législation spécifique (explosifs, munitions, armes), et, dans le cadre de leur transport, selon la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses.

9. Les fournisseurs d'une chaîne d'approvisionnement coopèrent afin de satisfaire aux exigences en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage prévues dans le présent règlement.

10. Les substances et les mélanges ne sont mis sur le marché que s'ils sont conformes au présent règlement.

TITRE II

CLASSIFICATION DES DANGERS

- Concernant la classification des substances et des préparations, l'OChim renvoie directement aux dispositions correspondantes du règlement CLP.
 - L'art. 6 OChim dispose que les art. 4, al. 3, 5, 7 à 13 et 15 du règlement CLP sont contraignants pour la classification des substances en Suisse,
 - tandis que l'art. 7 OChim prévoit que les art. 6 à 15 du règlement CLP sont contraignants pour la classification des préparations en Suisse.
- ▶ Lorsque les dispositions susmentionnées du règlement CLP concernant la classification renvoient à leur tour à d'autres dispositions dudit règlement, du règlement REACH ou de la directive sur les aérosols, il est prévu à l'art. 2, al. 5, OChim que ces autres dispositions s'appliquent également. Dans ce cas, la version déterminante est celle spécifiée dans la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 4, OChim s'agissant du renvoi à l'un de ces actes européens, la version désignée à l'annexe 2, ch. 1., OChim en cas de renvoi aux annexes l à VII du règlement CLP et la version citée à l'annexe 4, ch. 3, OChim en cas de renvoi aux annexes du règlement REACH.
- ▶ Le fabricant au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim est tenu de respecter l'ensemble des exigences et des obligations qui sont imposées aux fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval dans les dispositions du titre II du règlement CLP (équivalence à l'annexe 1 OChim).

CHAPITRE 1

Identification et examen des informations

Article 5 Identification et examen des informations disponibles sur les substances

- 1. Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval d'une substance Les fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim identifient les informations pertinentes disponibles aux fins de déterminer si cette substance comporte un danger physique, un danger pour la santé ou un danger pour l'environnement, tels qu'ils sont visés à l'annexe I, et, en particulier, les éléments suivants:
 - a) les données obtenues conformément à l'une des méthodes visées à l'article 8, paragraphe 3;
 - b) les données épidémiologiques concernant les effets sur les êtres humains, telles que les données professionnelles et celles provenant des bases de données sur les accidents, et l'expérience acquise en la matière;
 - c) toute autre information obtenue conformément à l'annexe XI, section 1, du règlement (CE) n o 1907/2006;
 - d) toute nouvelle information scientifique;
 - e) toute autre information provenant de programmes internationaux reconnus relatifs aux produits chimiques.

Ces informations ont trait aux formes ou aux états physiques dans lesquels la substance est mise sur le marché et, selon toute attente raisonnable, est utilisée.

2. Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval-fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim examinent les informations visées au paragraphe 1 pour établir si elles sont adéquates, fiables et scientifiquement fondées aux fins de l'évaluation visée au chapitre 2 du présent titre.

Article 6 Identification et examen des informations disponibles sur les mélanges

- 1. Les fabricants, les importateurs et les utilisateurs en avalfabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim d'un mélange identifient les informations pertinentes disponibles concernant le mélange lui-même ou les substances qu'il contient aux fins de déterminer si ce mélange comporte un danger physique, un danger pour la santé ou un danger pour l'environnement, tels qu'ils sont visés à l'annexe I et, en particulier, les éléments suivants:
 - a) les données obtenues conformément à l'une des méthodes visées à l'article 8, paragraphe 3, concernant le mélange lui-même ou les substances qu'il contient;
 - b) les données épidémiologiques concernant les effets sur les êtres humains pour le mélange luimême ou les substances qu'il contient, telles que les données professionnelles ou celles provenant des bases de données sur les accidents, et l'expérience acquise en la matière;
 - c) toute autre information obtenue conformément à l'annexe XI, section 1, du règlement (CE) n o 1907/2006 concernant le mélange lui-même ou les substances qu'il contient;
 - d) toute autre information provenant de programmes reconnus à l'échelle internationale relatifs aux produits chimiques concernant le mélange lui-même ou les substances qu'il contient.

Ces informations ont trait aux formes ou aux états physiques dans lesquels le mélange est mis sur le marché et, le cas échéant et selon toute attente raisonnable, est utilisé.

- 2. Sous réserve des dispositions des paragraphes 3 et 4, lorsque les informations visées au paragraphe 1 sont disponibles pour le mélange lui-même et que le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval fabricant selon art. 2 al. 1 let. b OChim a établi que ces informations sont adéquates et fiables et, le cas échéant, scientifiquement fondées, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval utilise ces informations aux fins de l'évaluation visée au chapitre 2 du présent titre.
- 3. Pour l'évaluation des mélanges visée au chapitre 2 du présent titre en ce qui concerne les classes de dangers «mutagénicité sur les cellules germinales», «cancérogénicité» et «toxicité pour la reproduction» visées à l'annexe I, sections 3.5.3.1, 3.6.3.1 et 3.7.3.1, les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim utilisent uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances contenues dans le mélange.

En outre, dans les cas où les données d'essai disponibles sur le mélange lui-même démontrent des effets mutagènes sur les cellules germinales, cancérogènes ou toxiques pour la reproduction qui n'ont pas été identifiés grâce aux informations sur chacune des substances qu'il contient, ces données sont également prises en compte.

4. Pour l'évaluation de mélanges visée au chapitre 2 du présent titre en ce qui concerne les propriétés de «biodégradation» et de «bioaccumulation» au sein de la classe de danger «dangereux pour le milieu aquatique» visée à l'annexe I, sections 4.1.2.8 et 4.1.2.9, les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en

aval <u>fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim</u> utilisent uniquement les informations pertinentes disponibles visées au paragraphe 1 pour les substances contenues dans le mélange.

5. Lorsqu'aucune donnée d'essai sur le mélange lui-même du type de celles visées au paragraphe 1 n'est disponible ou lorsque les données disponibles sont inadéquates, les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim utilisent d'autres informations disponibles sur les différentes substances et sur des mélanges comparables ayant fait l'objet d'essais, qui peuvent aussi être considérées comme pertinentes aux fins de déterminer si le mélange est dangereux, pour autant que les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim aient établi que les informations sont adéquates et fiables aux fins de l'évaluation visée à l'article 9, paragraphe 4.

Article 7 Essais sur les animaux et les êtres humains

- 1. Lorsque de nouveaux essais sont réalisés aux fins du présent règlement, les essais sur les animaux au sens de la directive 86/609/CEE de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur la protection des animaux (RS 455; équivalence selon l'annexe 1 OChim) ne sont entrepris que si aucune autre solution garantissant une fiabilité et une qualité suffisantes des données n'est possible.
- 2. Les essais sur des primates non humains sont interdits aux fins du présent règlement.
- 3. Aucun essai sur des êtres humains n'est réalisé aux fins du présent règlement. Les données obtenues à partir d'autres sources, telles que des études cliniques, peuvent toutefois être utilisées aux fins du présent règlement.

Article 8 Obtention de nouvelles informations pour des substances et des mélanges

- 1. Aux fins de déterminer si une substance ou un mélange comporte un danger pour la santé ou un danger pour l'environnement, tels qu'ils sont visés à l'annexe I du présent règlement, les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim peuvent réaliser de nouveaux essais, pour autant qu'ils aient épuisé tous les autres moyens pour obtenir des informations, notamment en appliquant les règles prévues à l'annexe XI, section 1, du règlement (CE) n o 1907/2006.
- 2. Aux fins de déterminer si une substance ou un mélange comporte l'un des dangers physiques visés à l'annexe I, partie 2, les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b

 Ochim réalisent les essais requis dans cette partie, à moins que des informations adéquates et fiables soient déjà disponibles.
- 3. Les essais visés au paragraphe 1 sont menés conformément à l'une des méthodes suivantes:
 - a) les méthodes d'essai visées à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n o 1907/2006; l'art. 43, al. 2, OChim (équivalence selon l'annexe 1 OChim).

ou

- b) les principes scientifiques fondés reconnus au niveau international ou les méthodes validées selon les procédures internationales.
- 4. Lorsque les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b

 OChim réalisent de nouveaux essais et de nouvelles analyses écotoxicologiques ou toxicologiques, ceux-ci sont effectués conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n o

 1907/2006 de l'art. 43, al. 2, OChim (équivalence selon l'annexe 1 OChim).

- 5. Lorsque de nouveaux essais portant sur les dangers physiques sont réalisés aux fins du présent règlement, ils sont effectués, à partir du 1 er janvier 2014 au plus tard, conformément à un système de qualité pertinent reconnu ou par des laboratoires qui satisfont à une norme pertinente reconnue.
- 6. Les essais réalisés aux fins du présent règlement le sont sur la substance ou sur le mélange dans la ou les forme(s) ou dans l'état ou les états physiques dans lesquels cette substance ou ce mélange est mis sur le marché et, selon toute attente raisonnable, est utilisé.

CHAPITRE 2

Évaluation des informations sur les dangers et décision de classification

Article 9 Évaluation des informations sur les dangers pour les substances et les mélanges

- 1. Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim d'une substance ou d'un mélange évaluent les informations identifiées conformément au chapitre 1 du présent titre en leur appliquant les critères de classification pour chaque classe de danger ou différenciation figurant à l'annexe I, parties 2 à 5, de manière à établir les dangers associés à cette substance ou à ce mélange.
- 2. En évaluant les données d'essais disponibles pour une substance ou un mélange qui ont été obtenues grâce à des méthodes d'essai autres que celles qui sont visées à l'article 8, paragraphe 3, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim comparent les méthodes d'essai employées avec celles qui sont visées dans ledit article précité pour déterminer si l'utilisation de ces méthodes d'essai a un effet sur l'évaluation visée au paragraphe 1 du présent article.
- 3. Lorsque les critères ne peuvent pas s'appliquer directement aux informations identifiées disponibles, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim procèdent à une évaluation en déterminant la force probante des données grâce au jugement d'experts conformément à l'annexe I, section 1.1.1, du présent règlement, en pondérant toutes les informations disponibles ayant une incidence sur la détermination des dangers de la substance ou du mélange, conformément à l'annexe XI, section 1.2, du règlement (CE) n o 1907/2006.
- 4. Lorsque seules les informations visées à l'article 6, paragraphe 5, sont disponibles, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim appliquent les principes d'extrapolation visés à l'annexe I, section 1.1.3 et dans chaque section des troisième et quatrième parties, aux fins de l'évaluation.

Cependant, lorsque ces informations ne permettent l'application ni des principes d'extrapolation ni des principes relatifs au recours au jugement d'experts et à la détermination de la force probante des données énoncés à l'annexe I, partie 1, les fabricants, les importateurs ou les utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim évaluent les informations en appliquant l'autre ou les autres méthode(s) décrite(s) dans chaque section des troisième et quatrième parties de l'annexe I.

5. Lorsqu'ils évaluent les informations disponibles aux fins de la classification, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim tiennent compte des formes ou des états physiques dans lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché et, selon toute attente raisonnable, est utilisé.

Article 10 Limites de concentration et facteurs M pour la classification des substances et des mélanges

1. Les limites de concentration spécifiques et les limites de concentration génériques sont des limites attribuées à une substance qui indiquent un seuil à hauteur ou au-dessus duquel la présence de cette substance dans une autre substance ou dans un mélange sous forme d'impureté, d'additif ou d'élément individuel identifié entraîne la classification de la substance ou du mélange comme dangereux.

Les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim fixent des limites de concentration spécifiques lorsqu'ils disposent d'informations scientifiques adéquates et fiables montrant que le danger d'une substance est évident lorsqu'elle est présente à un niveau inférieur aux concentrations fixées pour toute classe de danger de l'annexe I, partie 2, ou au-dessous des limites de concentration génériques fixées pour toute classe de danger de l'annexe I, parties 3, 4 et 5.

Dans des circonstances exceptionnelles, les fabricants, importateurs ou utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim peuvent fixer des limites de concentration spécifiques lorsqu'ils disposent d'informations adéquates, fiables et concluantes montrant qu'une substance classée comme dangereuse ne présente pas de danger évident à un niveau supérieur aux concentrations fixées pour la classe de danger pertinente de l'annexe I, partie 2, ou au- dessus des limites de concentration génériques fixées pour la classe de danger pertinente de cette annexe, parties 3, 4 et 5.

- 2. Les facteurs M pour les substances classées comme dangereuses pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de la catégorie 1 ou toxicité chronique de la catégorie 1, sont établis par les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim.
- 3. Nonobstant le paragraphe 1, des limites de concentration spécifiques ne sont pas fixées pour les classes de danger ou les différenciations harmonisées pour les substances visées à l'annexe VI, partie 3.
- 4. Nonobstant le paragraphe 2, des facteurs M ne sont pas fixés pour les classes de danger ou les différenciations harmonisées pour les substances visées à l'annexe VI, partie 3, pour lesquelles un facteur M est mentionné dans ladite partie.

Toutefois, lorsqu'aucun facteur M n'est mentionné à l'annexe VI, partie 3, pour une substance classée comme dangereuse pour le milieu aquatique, toxicité aiguë de la catégorie 1 ou toxicité chronique de la catégorie 1, le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval fabricant selon art. 2 al. 1 let. b OChim établit un facteur M sur la base des données disponibles pour la substance. Lorsque le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval fabricant selon art. 2 al. 1 let. b OChim utilise la méthode de la somme pour classer un mélange comprenant la substance concernée, il utilise ce facteur M.

- 5. En fixant la limite de concentration spécifique ou le facteur M, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim prennent en compte toutes les limites de concentration spécifiques ou tous les facteurs M pour cette substance qui figurent dans l'inventaire des classifications et des étiquetages.
- 6. Les limites de concentration spécifiques fixées conformément au paragraphe 1 prévalent sur les concentrations des sections pertinentes de l'annexe I, partie 2, ou sur les limites de concentration génériques pour la classification des sections pertinentes de l'annexe I, parties 3, 4 et 5.
- 7. L'Agence donne des indications supplémentaires pour l'application des paragraphes 1 et 2.

Article 11 Valeurs seuils

- 1. Lorsqu'une substance contient une autre substance, elle-même classée comme dangereuse, qu'elle se présente sous forme d'impureté, d'additif ou d'élément individuel identifié, il en est tenu compte aux fins de la classification si la concentration de l'impureté, de l'additif ou de l'élément individuel identifié est égale ou supérieure à la valeur seuil applicable conformément au paragraphe 3.
- 2. Lorsqu'un mélange contient une substance classée comme dangereuse, qu'il s'agisse d'un composant ou qu'elle se présente sous la forme d'une impureté ou d'un additif identifié, cette information est prise en compte aux fins de la classification, si la concentration de cette substance est égale ou supérieure à sa valeur seuil applicable conformément au paragraphe 3.
- 3. La valeur seuil visée aux paragraphes 1 et 2 est déterminée conformément à l'annexe I, section 1.1.2.2.

Article 12 Cas spécifiques exigeant une nouvelle évaluation

Lorsque, du fait de l'évaluation réalisée conformément à l'article 9, les propriétés ou les effets suivants sont identifiés, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim les prennent en compte aux fins de la classification:

- a) lorsque des informations adéquates et fiables montrent que, dans la pratique, les dangers physiques d'une substance ou d'un mélange diffèrent de ceux qui sont mis en évidence par les essais;
- b) lorsque des données expérimentales scientifiques concluantes montrent que la substance ou le mélange n'est pas biologiquement disponible et que le caractère adéquat et fiable de ces données a été établi;
- c) lorsque des informations scientifiques adéquates et fiables montrent l'existence potentielle d'effets synergiques ou antagonistes parmi les substances présentes dans un mélange pour lequel l'évaluation a été décidée sur la base des informations concernant les substances contenues dans le mélange.

Article 13 Décision de classification des substances et des mélanges

Si l'évaluation entreprise conformément aux articles 9 et 12 montre que les dangers associés à la substance ou au mélange répondent aux critères de classification dans une ou plusieurs classes de danger ou différenciations à l'annexe I, parties 2 à 5, les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim classent la substance ou le mélange en fonction de la classe ou des classes de danger ou des différenciations pertinentes en attribuant:

- a) une ou plusieurs catégories de danger pour chaque classe de danger ou différenciation pertinente;
- b) sous réserve des dispositions de l'article 21, une ou plusieurs mentions de danger correspondant à chaque catégorie de danger attribuée conformément au point a).

Article 14 Règles spécifiques applicables à la classification des mélanges

- 1. La classification d'un mélange n'est pas modifiée lorsque l'évaluation des informations fait apparaître l'un des éléments suivants:
 - a) les substances contenues dans le mélange réagissent lentement avec les gaz atmosphériques, en particulier l'oxygène, le dioxyde de carbone, la vapeur d'eau, pour former des substances différentes à faible concentration:
 - b) les substances contenues dans le mélange réagissent très lentement avec d'autres substances contenues dans le mélange pour former des substances différentes à faible concentration;
 - c) les substances contenues dans le mélange peuvent s'autopolymériser pour former des oligomères ou des polymères à faible concentration.
- 2. Un mélange n'a pas besoin d'être classé au regard des propriétés explosives, comburantes ou inflammables visées à l'annexe I, partie 2, pour autant que l'une des exigences suivantes soit respectée:
 - a) aucune des substances que contient le mélange ne possède une de ces propriétés et, sur la base des informations à la disposition du fournisseur fabricant selon art. 2 al. 1 let. b OChim, il est peu probable que le mélange présente des dangers de ce type;
 - b) en cas de modification de la composition d'un mélange, des preuves scientifiques indiquent qu'une évaluation des informations sur le mélange n'entraînera pas un changement de classification;
 - c) lorsqu'un mélange est mis sur le marché sous la forme d'un générateur aérosol, il satisfait à l'article 8, paragraphe 1 bis, de la directive 75/324/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols (JO L 147 du 9.6.1975, p. 40.). (abrogé, 4. ATP CLP)

Article 15 Révision de la classification des substances et des mélanges

- 1. Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim prennent toutes les mesures raisonnables à leur disposition pour se tenir au courant des nouvelles informations scientifiques ou techniques susceptibles de modifier la classification des substances ou des mélanges qu'ils mettent sur le marché. Lorsqu'un fabricant, un importateur ou un utilisateur en aval fabricant selon art. 2 al. 1 let. b OChim est mis au courant d'informations dont il établit le caractère adéquat et fiable, il procède à bref délai à une nouvelle évaluation conformément au présent chapitre.
- 2. Lorsque le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur en aval fabricant selon art. 2 al. 1 let. b OChim modifie un mélange qui a été classé comme dangereux, il procède à une nouvelle évaluation, conformément au présent chapitre, lorsque cette modification constitue:
 - a) soit une modification dans la composition de la concentration initiale de l'un ou de plusieurs composants dangereux dans des concentrations égales ou supérieures aux limites fixées à l'annexe I, partie 1, tableau 1.2;
 - b) soit une modification dans la composition impliquant le remplacement ou l'ajout d'un ou de plusieurs composants dans des concentrations égales ou supérieures à la valeur seuil visée à l'article 11, paragraphe 3.

- 3. Il n'y a pas lieu de procéder à une nouvelle évaluation conformément aux paragraphes 1 et 2 s'il existe une justification scientifique valable selon laquelle cette opération n'entraîne pas une modification de la classification.
- 4. Les fabricants, importateurs et utilisateurs en aval fabricants selon art. 2 al. 1 let. b OChim adaptent la classification de la substance ou du mélange conformément aux résultats de la nouvelle évaluation, sauf s'il existe des classes de danger ou des différenciations harmonisées pour des substances visées à l'annexe VI, partie 3.
- 5. Aux fins des paragraphes 1 à 4 du présent article, lorsque la substance ou le mélange concerné relève du champ d'application du règlement (CE) no 1107/2009 de l'ordonnance du 12 mai 2010 sur les produits phytosanitaires (<u>RS 916.161</u>; équivalence selon l'annexe 1 OChim) ou du règlement (UE) no 528/2012 de l'ordonnance du 18 mai 2005 sur les produits biocides (<u>RS 813.12</u>; équivalence selon l'annexe 1 OChim), les prescriptions de ces directives sont également applicables.

Article 16 Classification des substances figurant dans l'inventaire des classifications et des étiquetages

- 1. Les fabricants et importateurs peuvent classer une substance différemment de la classification qui figure déjà dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, à condition de soumettre les raisons de cette classification à l'Agence en même temps que la notification prévue à l'article 40.
- 2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas si la classification figurant dans l'inventaire des classifications et des étiquetages est une classification harmonisée figurant à l'annexe VI, partie 3.
 - Cette obligation de motiver les classifications divergentes est liée à la « mise sur le marché » dans l'EEE, et donc à la notification à l'inventaire européen des classifications et des étiquetages qui est nécessaire pour ce faire ; elle n'est donc pas pertinente pour les substances qui sont mises sur le marché en Suisse.
 - Les classifications des substances et des préparations doivent être justifiées auprès des autorités suisses, mais en principe dans le cadre de la vérification du contrôle autonome (art. 81 OChim).
 - ▶ Les entreprises suisses doivent se conformer à l'art. 16 du règlement CLP lorsqu'elles exportent dans l'EEE. La procédure de notification est expliquée plus en détail dans le <u>Guide pratique 7 « Comment notifier des substances à l'inventaire des classifications et étiquetages »</u>. En particulier, les exportateurs suisses doivent prendre en considération les possibilités exposées au chap. 4.2 (Groupe de fabricants ou d'importateurs).

TITRE III

COMMUNICATION DES DANGERS AU MOYEN DE L'ÉTIQUETAGE

- ➤ S'agissant de l'étiquetage des substances et des préparations, l'OChim renvoie directement aux dispositions correspondantes du règlement CLP dans la mesure du possible.
 - Les dispositions dudit règlement que mentionne l'art. 10 OChim sont contraignantes depuis le 1^{er} décembre 2012 pour l'étiquetage des substances et depuis le 1^{er} juin 2015 pour l'étiquetage des préparations.
- ▶ En Suisse, l'étiquetage des substances et des préparations est en outre soumis à quelques règles supplémentaires. Celles-ci concernent les données relatives au fabricant suisse (étiquette/FDS), les exigences linguistiques, l'utilisation d'un nom chimique de remplacement pour les composants et l'étiquetage minimal pour l'exportation. Le texte qui suit renvoie à ces **exigences spécifiques pour la Suisse** aux endroits correspondants.

▶ Le fabricant au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, OChim est tenu de respecter l'ensemble des exigences et des obligations qui sont imposées aux fournisseurs dans les dispositions du titre III du règlement CLP (équivalence à l'annexe 1 OChim).

CHAPITRE 1 Contenu de l'étiquette

Article 17 Règles générales

- 1. Une substance ou un mélange classé comme dangereux et contenu dans un emballage est revêtu d'une étiquette comportant les éléments suivants:
 - a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du ou des fournisseurs;
 - ▶ Attention : le fabricant suisse doit toujours être indiqué sur les étiquettes pour les substances et les préparations qui sont remises en Suisse à des utilisateurs privés (art. 2, al. 2, let. b, OChim).
 - *a* OChim: L'étiquetage doit inclure le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fabricant; lorsque la substance ou la préparation est importée d'un Etat membre de l'Espace économique européen (EEE) et qu'elle n'est pas destinée à être remise à un utilisateur privé, le nom du fabricant peut être remplacé par le nom de la personne responsable de la mise sur le marché dans l'EEE;
 - ▶ Attention : la fiche de données de sécurité, ou le cas échéant la page de garde de cette dernière, doit toujours indiquer le fabricant suisse (cf. annexe 2, ch. 3.2, OChim et guide « <u>La fiche de données de sécurité en Suisse</u> »).
 - b) la quantité nominale de la substance ou du mélange dans l'emballage mis à la disposition du grand public, sauf si cette quantité est précisée ailleurs sur l'emballage;
 - c) les identificateurs de produit conformément à l'article 18;
 - d) s'il y a lieu, les pictogrammes de danger conformément à l'article 19;
 - e) s'il y a lieu, les mentions d'avertissement conformément à l'article 20;
 - f) s'il y a lieu, les mentions de danger conformément à l'article 21;
 - g) s'il y a lieu, les conseils de prudence conformément à l'article 22;
 - h) s'il y a lieu, une section réservée à des informations supplémentaires conformément à l'article 25.
- 2. L'étiquette est rédigée dans la ou les langues officielles du ou des États membres dans lequel ou lesquels la substance ou le mélange est mis sur le marché, sauf si le ou les États membres concerné(s) en disposent autrement.

Les fournisseurs peuvent utiliser sur leurs étiquettes plus de langues que celles qui sont prescrites par les États membres, à condition que les mêmes renseignements apparaissent dans toutes les langues utilisées.

► Les **exigences linguistiques** inscrites à l'art. 17, al. 2, du règlement CLP sont concrétisées dans l'OChim de la manière suivante :

Art. 10 al. 3 let. b OChim: L'étiquetage doit être formulé dans aux moins deux langues officielles; une substance peut être étiquetée dans une seule langue officielle ou en anglais pour la remise à un utilisateur professionnel en accord avec celui-ci.

- ▶ Remarque : selon l'ordonnance sur la mise sur le marché de produits fabriqués selon des prescriptions étrangères (OPPEtr, RS 946 513 8), il est en outre possible de mettre sur le marché certains produits étiquetés uniquement dans la langue du lieu où ils sont commercialisés, en vertu du principe du Cassis de Dijon. Pour de plus amples informations à ce sujet : Cassis de Dijon.
- ➤ S'agissant de l'évaluation du risque et de l'étiquetage des générateurs d'aérosols qui ne tombent pas sous le coup de la loi sur les denrées alimentaires, l'art. 11 OChim dispose qu'il convient en outre de se conformer aux dispositions de la directive sur les aérosols (75/324/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 2013/10/UE. Cette modification du 20 mars 2013 a permis d'adapter la directive au chap. 2.3 du SGH.
- Exportation de Suisse: pour l'exportation, l'étiquetage doit tenir compte des exigences du pays d'importation. Lorsque le pays ne prévoit pas d'exigences en la matière, l'art. 5 de l'ordonnance relative à la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques qui font l'objet d'un commerce international (OPICChim, RS 814.82) spécifie un étiquetage minimal pour l'exportation. Dans la pratique, il est judicieux d'utiliser ici les éléments d'étiquetage du SGH.

Remarque: Les dispositions concernant un étiquetage minimal pour l'exportation, établies précédemment à l'art. 13 OChim, sont fixées à l'art. 5, al. 1 et 3 OPICChim depuis le 1er mai 2017. L'art. 13 OChim est abrogé. (voir RO 2017 2593)

Art. 5 OPICChim Renseignements et déclaration en douane 16

1 Toute personne qui exporte une substance ou une préparation dangereuse au sens de l'art. 3 OChim17 doit:

- a. étiqueter la substance ou la préparation, en tenant compte des normes internationales pertinentes, et fournir au moins les informations suivantes:
 - 1. le nom du fabricant,
 - 2. la dénomination chimique ou les noms commerciaux,
 - 3. les risques pour l'être humain et l'environnement ainsi que les mesures de protection correspondantes;
 - b. fournir à tout destinataire une fiche de données de sécurité sur laquelle figurent les informations les plus récentes qui soient à disposition
- 3 L'étiquetage au sens de l'al. 1 et la fiche de données de sécurité doivent être libellés dans au moins une des langues officielles de la Partie importatrice, dans la mesure où cela est raisonnablement réalisable. Dans les autres cas, il y a lieu de choisir la langue étrangère la plus répandue dans le pays d'importation.

Article 18 Identificateurs de produit

1. L'étiquette comporte des détails permettant d'identifier la substance ou le mélange (ci-après dénommés «identificateurs de produit»).

Le terme utilisé pour identifier la substance ou le mélange est le même que celui qui est utilisé sur la fiche de données de sécurité établie conformément à l'article 31 du règlement (CE) n o 1907/2006 (ci-après dénommée «fiche de données de sécurité»), sans préjudice de l'article 17, paragraphe 2, du présent règlement.

- 2. L'identificateur de produit d'une substance comporte au moins les éléments suivants:
 - a) si la substance figure à l'annexe VI, partie 3, un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans cette annexe;
 - b) si la substance ne figure pas à l'annexe VI, partie 3, mais figure dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, un nom et un numéro d'identification tels qu'ils figurent dans cet inventaire;

c) si la substance ne figure ni à l'annexe VI, partie 3, ni dans l'inventaire des classifications et des étiquetages, le numéro fourni par le CAS (ci-après dénommé «numéro CAS»), accompagné du nom figurant dans la nomenclature fournie par l'UICPA (ci-après dénommée «nomenclature UICPA»), ou le numéro CAS accompagné d'autres noms chimiques internationaux; ou

d) si le numéro CAS n'est pas disponible, le nom figurant dans la nomenclature UICPA ou d'autres noms chimiques internationaux.

Lorsque le nom de la nomenclature UICPA dépasse 100 caractères, un des autres noms (nom usuel, nom commercial, abréviation) visés à l'annexe VI, section 2.1.2, du règlement (CE) n o 1907/2006, peut être utilisé à condition que la notification faite en application de l'article 40 comporte à la fois le nom fixé dans la nomenclature UICPA et l'autre nom utilisé.

▶ Le contenu de ce paragraphe relatif à la nomenclature UICPA est transposé par analogie dans l'art. 10, al. 5, OChim et est lié à l'obligation de communiquer en Suisse.

Art. 10 al. 5 OChim: Lorsque le nom de la nomenclature UICPA d'une substance dépasse 100 caractères, un autre nom peut être utilisé, à condition que la communication selon l'art. 49 comprenne à la fois le nom fixé dans la nomenclature UICPA et le nom utilisé.

- 3. L'identificateur de produit d'un mélange comporte les deux éléments suivants:
 - a) le nom commercial ou la désignation du mélange;
 - b) l'identité de toutes les substances contenues dans le mélange qui contribuent à la classification du mélange au regard de la toxicité aiguë, des effets corrosifs pour la peau ou des lésions oculaires graves, de la mutagénicité sur les cellules germinales, de la cancérogénicité, de la toxicité pour la reproduction, de la sensibilisation respiratoire ou cutané, de la toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) ou du danger en cas d'aspiration.

Lorsque, dans le cas visé au point b), cette exigence entraîne la communication de plusieurs noms chimiques, un maximum de quatre noms chimiques suffit, sauf s'il en faut plus de quatre pour montrer la nature et la gravité des dangers.

Les noms chimiques sélectionnés permettent d'identifier les substances essentiellement responsables des principaux dangers pour la santé qui sont à l'origine de la classification et du choix des mentions de danger correspondantes.

Article 19 Pictogrammes de danger

- 1. L'étiquette comporte le ou les pictogrammes de danger pertinents, destinés à transmettre les informations spécifiques sur le danger concerné.
- 2. Sous réserve de l'article 33, les pictogrammes de danger satisfont aux exigences établies à l'annexe I, section 1.2.1, et à l'annexe V.
- 3. Le pictogramme de danger pertinent pour chaque classification spécifique est défini dans les tableaux indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I.

Article 20 Mentions d'avertissement

1. L'étiquette comporte la mention d'avertissement pertinente conformément à la classification de la subs-

tance ou du mélange dangereux.

2. La mention d'avertissement pertinente pour chaque classification spécifique est définie dans les tableaux

indiquant les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I, parties 2 à 5.

3. Lorsque l'étiquette comporte la mention d'avertissement «danger», elle ne comporte pas la mention

d'avertissement «attention».

Article 21 Mentions de danger

1. L'étiquette comporte les mentions de danger pertinentes conformément à la classification des subs-

tances ou mélanges dangereux.

2. Les mentions de danger pertinentes pour chaque classification sont définies dans les tableaux indiquant

les éléments d'étiquetage exigés pour chaque classe de danger à l'annexe I, parties 2 à 5.

3. Lorsqu'une substance figure à l'annexe VI, partie 3, la mention de danger pertinente pour chaque classification spécifique couverte par l'entrée figurant dans cette partie est utilisée sur l'étiquette avec les mentions

de danger visées au paragraphe 2 pour toute autre classification non couverte par cette entrée.

4. Les mentions de danger sont libellées conformément à l'annexe III.

Article 22 Conseils de prudence

1. L'étiquette comporte les conseils de prudence pertinents.

2. Les conseils de prudence pertinents sont choisis parmi ceux qui sont visés dans les tableaux de l'annexe

I, parties 2 à 5, indiquant les éléments d'étiquetage pour chaque classe de danger.

3. Les conseils de prudence pertinents sont choisis conformément aux critères établis à l'annexe IV, partie

1, en tenant compte des mentions de danger et de l'utilisation ou des utilisations prévues ou identifiées de

la substance ou du mélange.

4. Les conseils de prudence sont libellés conformément à l'annexe IV, partie 2.

Article 23 Dérogations aux obligations d'étiquetage dans des cas particuliers

Les dispositions spécifiques en matière d'étiquetage établies à l'annexe I, section 1.3, s'appliquent aux élé-

ments suivants:

a) bouteilles de gaz transportables;

b) conteneurs de gaz destinés à du propane, du butane ou du gaz de pétrole liquéfié;

c) aérosols et conteneurs munis d'un dispositif scellé de pulvérisation et contenant des substances ou

mélanges classés comme présentant un danger en cas d'aspiration;

Pour de plus amples informations :

Office fédéral de la santé publique OFSP, unité de direction Protection des consommateurs, Division Produits chimiques; Section REACH & gestion des risques,

téléphone +41 (0) 58 4629640, bag-chem@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

- d) métaux massifs, alliages, mélanges contenant des polymères, mélanges contenant des élastomères;
- e) explosibles visés à l'annexe I, section 2.1, mis sur le marché en vue d'obtenir un effet explosible ou pyrotechnique.
- f) substances ou mélanges classés comme corrosifs pour les métaux mais non classés comme corrosifs pour la peau ou comme provoquant des lésions oculaires graves (catégorie 1) [précisé dans le 8e ATP CLP].

Article 24 Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement

L'art. 24 du règlement CLP règle la procédure (demande à l'ECHA) relative à l'utilisation d'un nom chimique de remplacement pour désigner une substance contenue dans un mélange (protection de la formule) dans l'EEE.

- ► En Suisse, la demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement pour une substance contenue dans une préparation peut être adressée à l'organe de réception des notifications. La procédure est réglée aux art. 14 et 15 OChim.
 - L'autorisation d'utiliser un nom chimique de remplacement est octroyée sur la base des **critères** fixés à l'annexe I, section 1.4, du règlement CLP.
 - Pour les nouvelles substances, l'utilisation d'un nom chimique de remplacement n'est pas soumise à autorisation dans les six ans suivant la notification. Par la suite, il faut soit utiliser la désignation chimique mentionnée à l'art. 18, al. 2, du règlement CLP, soit déposer une demande pour l'utilisation d'un nom chimique de remplacement conformément à l'art. 14 OChim.
 - L'**émolument** pour le traitement d'une demande est fixé à 400 francs (annexe, ch. 1, n° 4, de l'ordonnance sur les émoluments relatifs aux produits chimiques ; RS 813.153.1).

Art. 14 OChim Utilisation d'un nom chimique de remplacement

- 1 Le fabricant d'une préparation peut utiliser un nom chimique de remplacement pour une substance:
 - a. s'il prouve que la divulgation du nom d'une substance sur l'étiquette ou sur la fiche de données de sécurité présente un risque pour la confidentialité de son activité professionnelle, en particulier pour ses droits de propriété intellectuelle; et
 - b. si la substance répond aux critères visés à l'annexe I, section 1.4, du règlement UE-CLP dans la version définie à l'annexe 2, ch. 1.
- 2 Le nom chimique de remplacement est un nom exprimant les principaux groupes fonctionnels ou un nom substitutif.
- 3 Le fabricant désirant utiliser un nom chimique de remplacement doit déposer une demande écrite auprès de l'organe de réception des notifications.
- 4 L'utilisation d'un nom chimique de remplacement d'une substance peut être requise pour une préparation:
 - a. dont la composition est donnée;
 - b. portant un nom commercial ou une désignation donnés; et
 - c. réservée à des usages donnés.
- 5 L'autorisation d'utiliser un nom chimique de remplacement est octroyée au fabricant et est incessible.
- 6 Une autorisation pour l'utilisation d'un nom chimique de remplacement n'est pas nécessaire dans les 6 ans suivant la notification d'une nouvelle substance. Par la suite, il faut soit utiliser la désignation chimique mentionnée à l'art. 18, al. 2, du règlement UE-CLP28, soit déposer une demande pour l'utilisation d'un nom chimique de remplacement.

Art. 15 OChim Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement

La demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement d'une substance dans une préparation doit être rédigée dans une des langues officielles ou en anglais et présentée au format électronique demandé par l'organe de réception des notifications. La lettre d'accompagnement doit être rédigée dans une des langues officielles.

- 2 La demande doit comprendre:
- a. les nom, adresse et numéro de téléphone du fabricant;
- b. les données concernant les substances dont l'identité doit rester confidentielle à l'étiquetage:
 - 1. la désignation chimique,
 - 2. le numéro fixé par le Chemical Abstract service (no CAS)29,
 - 3. le no CE;
- c. le nom substitutif;
- d. les motifs justifiant la demande;

Pour de plus amples informations :

- e. le nom commercial ou la désignation de la préparation;
- f. la composition de la préparation conformément aux dispositions relatives à la fiche de données de sécurité;
- g. la classification de la préparation;
- h. l'étiquetage de la préparation;
- i. les usages prévus;
- j. l'état physique de la préparation;
- k. le cas échéant, la fiche de données de sécurité.
- 3 L'organe de réception des notifications statue sur la demande, en accord avec les organes d'évaluation.

Article 25 Informations supplémentaires figurant sur l'étiquette

1. Des mentions figurent dans la section réservée aux informations supplémentaires de l'étiquette lorsqu'une substance ou un mélange classé comme dangereux possède les propriétés physiques ou les propriétés de danger pour la santé visées à l'annexe II, sections 1.1 et 1.2.

Ces mentions sont libellées conformément aux dispositions de l'annexe II, sections 1.1 et 1.2, et de l'annexe III, partie 2.

Lorsqu'une substance est inscrite à l'annexe VI, partie 3, toute mention de danger supplémentaire prévue à son sujet dans cette annexe figure dans la section réservée aux informations supplémentaires de l'étiquette.

2. Une mention figure dans la section réservée aux informations supplémentaires sur l'étiquette lorsqu'une substance ou un mélange classé comme dangereux relève du champ d'application de la directive 91/414/CEE.

Cette mention est libellée conformément à l'annexe II, partie 4, et à l'annexe III, partie 3, du présent règlement.

- L'étiquetage des produits phytosanitaires doit respecter les exigences de l'ordonnance sur la mise en circulation des produits phytosanitaires, en plus de celles de l'OChim (OPPh; RS 916.161).
- 3. Le fournisseur fabricant selon art. 2 al. 1 let. b OChim peut faire figurer dans la section réservée à cet effet sur l'étiquette des informations supplémentaires autres que celles qui sont visées aux paragraphes 1 et 2, à condition que ces informations ne gênent pas l'identification des éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, points a) à g), et qu'elles fournissent des renseignements supplémentaires et ne contredisent pas ou ne mettent pas en doute la validité des informations spécifiées par ces éléments.
- 4. Des mentions telles que «non toxique», «non nocif», «non polluant», «écologique» ou toute autre mention indiquant que la substance ou le mélange n'est pas dangereux, ou toute autre mention qui ne serait pas conforme à la classification de cette substance ou mélange, ne figurent pas sur l'étiquette ou sur l'emballage des substances ou mélanges.
- (5) supprimé par la 2° APT du règlement CLP. La nouvelle classe de danger du SGH « Dangereux pour la couche d'ozone » a été reprise dans l'annexe I, section 5, du règlement CLP. Cette annexe est aussi contraignante en Suisse.
- 6. Lorsqu'un mélange contient une substance classée comme dangereuse, il est étiqueté conformément à l'annexe II, partie 2.

Les mentions sont libellées conformément aux dispositions de l'annexe III, partie 3, et sont placées dans la section réservée aux informations supplémentaires de l'étiquette.

L'étiquette comporte également l'identificateur de produit visé à l'article 18, ainsi que le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du fournisseur du mélange.

Article 26 Ordre de priorité pour les pictogrammes de danger

- 1. Lorsque la classification d'une substance ou d'un mélange entraîne la présence de plusieurs pictogrammes de danger sur l'étiquette, les règles de priorité suivantes s'appliquent afin de réduire le nombre de pictogrammes de danger requis:
 - a) si le pictogramme de danger «SGH01» s'applique, l'utilisation des pictogrammes de danger «SGH02» et «SGH03» est facultative, sauf dans les cas où la présence de plusieurs de ces pictogrammes de danger est obligatoire;
 - b) si le pictogramme de danger «SGH06» s'applique, le pictogramme de danger «SGH07» n'apparaît pas;
 - c) si le pictogramme de danger «SGH05» s'applique, le pictogramme de danger «SGH07» n'apparaît pas pour l'irritation cutanée ou l'irritation oculaire;
 - d) si le pictogramme de danger «SGH08» s'applique pour la sensibilisation respiratoire, le pictogramme de danger «SGH07» n'apparaît pas pour la sensibilisation cutanée ou pour l'irritation cutanée et oculaire;
 - e) si le pictogramme de danger «GHS02» ou «GHS06» s'applique, l'utilisation du pictogramme de danger «GHS04» est facultative.
- 2. Lorsque la classification d'une substance ou d'un mélange entraîne la présence de plusieurs pictogrammes de danger pour la même classe de danger, l'étiquette comporte le pictogramme de danger qui correspond à la catégorie de danger la plus grave pour chaque classe de danger concernée.

Pour les substances qui figurent à l'annexe VI, partie 3, et qui font également l'objet d'une classification conformément au titre II, l'étiquette comporte le pictogramme de danger qui correspond à la catégorie de danger la plus grave pour chaque classe de danger concernée.

Article 27 Ordre de priorité pour les mentions de danger

Si une substance ou un mélange est classé dans plusieurs classes de danger ou différenciations d'une classe de danger, toutes les mentions de danger découlant de la classification figurent sur l'étiquette, sauf en cas de répétition ou de redondance évidentes.

Article 28 Ordre de priorité pour les conseils de prudence

- 1. Lorsque la sélection des conseils de prudence a pour effet de rendre certains d'entre eux manifestement redondants ou superflus en raison de la substance, du mélange ou de l'emballage spécifiques, ces conseils sont omis de l'étiquette.
- 2. Lorsque la substance ou le mélange est fourni au grand public, un seul conseil de prudence visant l'élimination de cette substance ou de ce mélange, ainsi que l'élimination de l'emballage, figure sur l'étiquette, sauf si un tel conseil de prudence n'est pas exigé en vertu de l'article 22 du présent règlement.

Dans tous les autres cas, un conseil de prudence visant l'élimination n'est pas exigé lorsqu'il est clair que l'élimination de la substance ou du mélange ou de l'emballage ne présente pas de danger pour la santé humaine ou pour l'environnement.

3. L'étiquette ne comporte pas plus de six conseils de prudence, sauf si cela est nécessaire pour montrer la nature et la gravité des dangers.

Article 29 Dérogations aux obligations d'étiquetage et d'emballage

- 1. Lorsque l'emballage d'une substance ou d'un mélange est à ce point petit ou se présente sous une forme telle qu'il est impossible de répondre aux exigences de l'article 31 pour une étiquette libellée dans la ou les langues de l'État membre dans lequel la substance ou le mélange est mis sur le marché, les éléments de l'étiquette au sens de l'article 17, paragraphe 2, premier alinéa, sont fournis conformément à l'annexe I, section 1.5.1.
- 2. Si toutes les informations devant figurer sur l'étiquette ne peuvent être fournies selon ce qui est prévu au paragraphe 1, il est possible d'en réduire le nombre conformément à l'annexe I, section 1.5.2.
- 3. Lorsqu'une substance ou un mélange dangereux visé à l'annexe II, partie 5, est fourni au grand public sans emballage, il est accompagné d'une copie des éléments d'étiquetage conformément à l'article 17.
- 4. Pour certains mélanges classés comme dangereux pour l'environnement, des dérogations à certaines dispositions en matière d'étiquetage environnemental ou des dispositions particulières relatives à l'étiquetage environnemental peuvent être établies conformément à la procédure visée à l'article 53, s'il peut être démontré qu'il en résulterait une réduction de l'incidence sur l'environnement. Ces dérogations ou dispositions particulières sont définies à l'annexe II, partie 2.

5. La Commission peut demander à l'Agence d'élaborer et de lui soumettre de nouveaux projets de dérogations aux obligations d'étiquetage et d'emballage.

▶ Attention: l'art. 12 OChim prévoit qu'il est possible d'octroyer des dérogations aux conditions d'étiquetage dans certains cas et sur demande motivée. Cet article du 5 juin 2015 a seulement vocation, à l'instar de l'ancien art. 48a de l'OChim du 18 mai 2005, à être appliqué dans des cas de rigueur. Par conséquent, les exigences concernant la motivation de chaque cas restent élevées. En plus des motifs de dérogation possibles déjà prévus par l'ancien système d'étiquetage (al. 1, let. a et b), l'art. 12 intègre les divergences en termes de champ d'application (let. c). À ce sujet, voir les explications relatives à l'art. 1 dans la présente annexe (Champ d'application).

Art. 12 OChim Dérogations aux conditions d'étiquetage

- 1 L'organe de réception des notifications peut, en accord avec les organes d'évaluation, octroyer des dérogations aux conditions d'étiquetage pour certaines substances ou préparations ou certains groupes de substances ou préparations et autoriser l'absence d'étiquetage ou un étiquetage sous une autre forme appropriée, lorsque:
 - a. l'emballage est trop petit ou autrement mal adapté à un étiquetage conforme à l'art. 10;
 - b. la substance ou préparation est remise en si petite quantité qu'elle ne présente aucun risque ni pour l'être humain, ni pour l'environnement par ses propriétés dangereuses; ou
 - c. la substance ou préparation ne tombe pas dans le champ d'application du règlement LIF-CLP
- 2 Il édicte une décision sur demande dûment motivée ou édicte une décision de portée générale.
- 3 Il établit une liste des exceptions admises et la publie sur son site Internet.

Article 30 Mise à jour des informations sur les étiquettes

L'art. 44 OChim est déterminant pour la mise à jour des informations sur les étiquettes en Suisse. La réévaluation doit être effectuée par le fabricant dès la mise à disposition de nouveaux faits ; peuvent alors s'ensuivre une éventuelle re-classification et un ré-étiquetage correspondant des produits fabriqués (importés) à compter de cette date. Pour la mise à jour de l'étiquetage des produits biocides et des produits phytosanitaires, il convient de se conformer à l'OPBio (RS 813.12) et à l'OPPh (RS 916.161).

Art. 44 OChim Réévaluation des substances, des préparations et des objets

Le fabricant doit procéder à une nouvelle évaluation des substances, des préparations et des objets contenant des composants dangereux, ou compléter leur évaluation et, le cas échéant, procéder à leur reclassification, à leur ré-étiquetage et réemballage:

- a. lorsqu'ils sont destinés à être remis à d'autres fins;
- b. lorsqu'ils sont destinés à être utilisés d'une autre manière;
- c. lorsqu'ils sont destinés à être utilisés en quantités nettement supérieures;
- d. lorsque des écarts dans la nature et la quantité des impuretés peuvent influer défavorablement sur les risques qu'ils représentent pour l'être humain ou l'environnement;
- e. lorsque les risques qu'ils représentent pour l'être humain ou l'environnement doivent être réévalués à la lumière de la pratique, de nouvelles informations ou de nouveaux acquis.
- 1. Le fournisseur veille à ce que l'étiquette soit mise à jour à bref délai après toute modification de la classification et de l'étiquetage de la substance ou du mélange, lorsque le nouveau danger est plus grave ou lorsque de nouveaux éléments d'étiquetage supplémentaires sont requis en vertu de l'article 25, compte tenu de la nature de la modification en ce qui concerne la protection de la santé humaine et de l'environnement. Les fournisseurs coopèrent conformément à l'article 4, paragraphe 9, afin de mener à bien la modification de l'étiquetage à bref délai.
- 2. Lorsque des modifications autres que celles visées au paragraphe 1 doivent être apportées à l'étiquetage, le fournisseur veille à ce que l'étiquette soit mise à jour dans un délai de dix-huit mois.
- 3. Le fournisseur d'une substance ou d'un mélange qui relève du champ d'application de la directive 91/414/CEE ou de la directive 98/8/CE met à jour l'étiquette conformément à ces directives.

CHAPITRE 2

Apposition des étiquettes

Article 31 Règles générales applicables à l'apposition des étiquettes

- 1. Les étiquettes sont solidement fixées sur une ou plusieurs faces de l'emballage qui contient directement la substance ou le mélange et sont lisibles horizontalement lorsque l'emballage est déposé de façon normale.
- 2. La couleur et la présentation de l'étiquette sont telles que le pictogramme de danger se distingue clairement.
- 3. Les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, sont marqués de manière claire et indélébile. Ils se détachent nettement du fond, sont de taille suffisante et présentent un espacement suffisant pour être aisément lisibles.
- 4. La forme, la couleur et la taille d'un pictogramme de danger ainsi que les dimensions de l'étiquette sont conformes aux dispositions de l'annexe I, section 1.2.1.

5. Il n'est pas exigé d'étiquette lorsque les éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, figurent clairement sur l'emballage lui- même. Dans ces cas, les dispositions du présent chapitre applicables aux étiquettes s'appliquent aux informations figurant sur l'emballage.

Article 32 Disposition des éléments d'étiquetage

- 1. Les pictogrammes de danger, les mentions d'avertissement et de danger et les conseils de prudence sont disposés ensemble sur l'étiquette.
- 2. Le fournisseur <u>fabricant selon art. 2 al. 1 let. b OChim</u> peut décider de l'ordre des mentions de danger sur l'étiquette. Toutefois, sous réserve des dispositions du paragraphe 4, toutes les mentions de danger sont rassemblées par langue sur l'étiquette.

Le fournisseur fabricant selon art. 2 al. 1 let. b OChim peut décider de l'ordre des conseils de prudence sur l'étiquette. Toutefois, sous réserve des dispositions du paragraphe 4, tous les conseils de prudence sont rassemblés par langue sur l'étiquette.

- 3. Les groupes de mentions de danger et les groupes de conseils de prudence visés au paragraphe 2 sont rassemblés par langue sur l'étiquette.
- 4. Les informations supplémentaires sont placées dans la section réservée à cet effet visée à l'article 25 et sont disposées avec les autres éléments d'étiquetage visés à l'article 17, paragraphe 1, points a) à g).
- 5. En plus de son utilisation dans les pictogrammes de danger, la couleur peut être utilisée sur d'autres parties de l'étiquette pour mettre en oeuvre des exigences particulières en matière d'étiquetage.
- 6. Les éléments d'étiquetage résultant des exigences prévues dans d'autres actes communautaires sont placés dans la section réservée aux informations supplémentaires visée à l'article 25.
- Le contenu de l'al. 6 est transposé par analogie :

Art. 10 Al. 4 OChim Les éléments d'étiquetage résultant des exigences prévues dans d'autres actes législatifs doivent être placés dans la section réservée aux informations supplémentaires visées à l'art. 25 du règlement UE-CLP.

Le droit suisse contient, par exemple dans l'ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim; RS 814.81), des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage pour certains groupes de substances et de produits (comparables aux exigences de l'annexe XVII du règlement REACH).

Article 33 Règles particulières applicables à l'étiquetage des emballages extérieurs, des emballages intérieurs et des emballages uniques

- ▶ Le terme « réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses » doit être compris comme les dispositions suisses régissant les transports par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite (équivalence selon l'annexe 1 OChim).
- 1. Lorsqu'un emballage se compose d'un emballage extérieur et d'un emballage intérieur, ainsi que d'un emballage intermédiaire, et que l'emballage extérieur satisfait aux dispositions en matière d'étiquetage conformément à la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses, l'emballage intérieur et tout emballage intermédiaire sont étiquetés conformément au présent règlement. L'emballage extérieur peut également être étiqueté conformément au présent règlement. Lorsque le ou les pictogrammes de dan-

ger requis par le présent règlement concernent le même danger que celui qui est visé dans la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses, ils ne doivent pas nécessairement figurer sur l'emballage extérieur.

- 2. Lorsque l'emballage extérieur d'un paquet ne doit pas satisfaire aux dispositions en matière d'étiquetage conformément à la réglementation en matière de transport des marchandises dangereuses, tant l'emballage extérieur que l'emballage intérieur, ainsi que tout emballage intermédiaire, sont étiquetés conformément au présent règlement. Toutefois, si l'emballage extérieur laisse apparaître clairement l'emballage intérieur ou l'emballage intermédiaire, il ne doit pas nécessairement être étiqueté.
- ▶ Attention : en Suisse, il n'est toujours pas obligatoire d'étiqueter selon l'ordonnance sur les produits chimiques les emballages extérieurs de paquets qui respectent les exigences relatives au transport de marchandises dangereuses par voie postale, ferrée, routière, aérienne, navigable et par conduite (équivalence selon l'annexe 1 OChim) dans ce pays. Cette pratique est maintenant en accord avec les nouvelles explications relatives à l'art. 33 décrites au ch. 5.4 de la version 3.0 du Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement CLP. Il est précisé que dans l'EEE c'est l'emballage extérieur qui subsiste lorsque l'emballage de transport est retiré, qui doit être étiqueté selon CLP/SGH.
- (3) Les emballages uniques qui respectent les dispositions en matière d'étiquetage conformément à la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses sont étiquetés dans le respect du présent règlement et de la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses. Lorsque le ou les pictogrammes de danger requis par le présent règlement concernent le même danger que celui qui est visé dans la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses, ils ne doivent pas nécessairement figurer sur l'emballage.

Article 34 Rapport sur la communication concernant la sécurité d'utilisation des produits chimiques

- 1. D'ici le 20 janvier 2012, l'Agence réalise une étude sur la communication au grand public d'informations concernant la sécurité d'utilisation des substances et des mélanges et sur la nécessité éventuelle de mentionner des informations supplémentaires sur les étiquettes. Cette étude est menée en consultation avec les autorités compétentes et les parties prenantes et s'inspire, le cas échéant, des bonnes pratiques en la matière.
 - L'étude est disponible en plusieurs langues sur la page : <u>Communication on the safe use of chemicals</u>.
 - ► En Suisse, l'introduction du SGH / CLP a été accompagnée d'une campagne d'information visant à faire connaître le nouvel étiquetage et les symboles de danger ainsi qu'à rappeler les règles de conduite simples pour utiliser correctement les produits chimiques : www.cheminfo.ch et http://www.infochim.ch (pour le français et l'italien).
- 2. Sans préjudice des règles d'étiquetage prévues par le présent titre, la Commission, sur la base de l'étude visée au paragraphe 1, soumet un rapport au Parlement européen et au Conseil et, s'il y a lieu, présente une proposition législative en vue de modifier le présent règlement.

TITRE IV EMBALLAGE

Article 35 Emballage

- ► Concernant l'emballage des substances et des préparations, l'OChim renvoie directement aux dispositions correspondantes du règlement CLP.
 - L'art. 35 dudit règlement que mentionne l'art. 8 OChim est contraignant depuis le 1^{er} décembre 2012 pour l'**emballage des substances** et depuis le 1^{er} juin 2015 pour l'**emballage des préparations**.
 - S'agissant des générateurs d'aérosols qui ne tombent pas sous le coup de la loi sur les denrées alimentaires, l'art. 9 OChim dispose qu'il convient en outre de se conformer aux dispositions de la directive sur les aérosols (75/324/CEE), modifiée en dernier lieu par la directive 2013/10/UE. Cette modification du 20 mars 2013 a permis d'adapter la directive au chap. 2.3 du SGH.
- 1. Les emballages qui contiennent des substances ou des mélanges dangereux satisfont aux exigences suivantes:
 - a) les emballages sont conçus et réalisés de telle sorte qu'il ne peut y avoir de déperdition du contenu, sauf lorsque d'autres dispositifs de sécurité plus spécifiques sont prévus;
 - b) les matériaux dont sont constitués les emballages et les fermetures ne sont pas susceptibles d'être endommagés par le contenu, ni de former avec ce dernier des composés dangereux;
 - c) tous les éléments des emballages et des fermetures sont solides et résistants, de manière à exclure tout relâchement et à répondre en toute sécurité aux tensions et effets normaux de manutention;
 - d) les emballages munis de dispositifs de fermeture pouvant être remis en place sont conçus de telle sorte qu'ils peuvent être refermés à plusieurs reprises sans déperdition du contenu.
- 2. Les emballages contenant une substance ou un mélange dangereux fournis au grand public n'ont pas une forme ou une esthétique susceptible d'attirer ou d'encourager la curiosité active des enfants ou d'induire les consommateurs en erreur, ni une présentation ou une esthétique similaire à celles qui sont utilisées pour les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou les produits médicaux ou cosmétiques, qui tromperait les consommateurs.

Lorsque l'emballage contient une substance ou un mélange qui répond aux exigences de l'annexe II, section 3.1.1, il est muni d'une fermeture de sécurité pour enfants conforme aux dispositions de l'annexe II, sections 3.1.2, 3.1.3 et 3.1.4.2.

Lorsque l'emballage contient une substance ou un mélange qui répond aux exigences de l'annexe II, section 3.2.1, il porte une indication de danger détectable au toucher conforme à l'annexe II, section 3.2.2.

Lorsqu'un détergent textile liquide destiné aux consommateurs utilisateurs privés (équivalence d'expression selon l'annexe 1 OChim), tel que défini à l'article 2, point 1 bis, du règlement (CE) n o 648/2004 du Parlement européen et du Conseil (1) à l'annexe 2.1 ORRChim (RS 814.81; droit applicable selon Annex 1 OChim), est conditionné dans un emballage soluble à usage unique, les exigences supplémentaires de l'annexe II, section 3.3, s'appliquent.

3. L'emballage de substances et de mélanges est réputé satisfaire aux conditions énoncées au paragraphe 1, points a), b) et c), s'il est conforme aux exigences de la réglementation en matière de transport de marchandises dangereuses par voie aérienne, maritime, routière, ferroviaire ou fluviale.

TITRE V

HARMONISATION DE LA CLASSIFICATION ET DE L'ÉTIQUETAGE DES SUBSTANCES ET INVENTAIRE DES CLASSIFICATIONS ET DES ÉTIQUETAGES

Le titre V du règlement CLP règle :

- la procédure visant à harmoniser la classification et l'étiquetage de certaines substances (listées dans l'annexe VI du règlement CLP), et
- l'institution d'un inventaire (avec obligation d'informer pour le fabricant), qui répertorie la classification et l'étiquetage de toutes les substances dangereuses mises en circulation dans l'EEE.

Ces deux éléments constituent la procédure européenne ; par conséquent, ils ne sont pas transposés dans l'OChim.

▶ Remarque concernant la classification et l'étiquetage harmonisés des substances : les entrées figurant dans l'annexe VI du règlement CLP et qui résultent des art. 36 à 38 dudit règlement (classification et étiquetage harmonisés des substances) sont contraignantes dans la même mesure en Suisse que dans l'EEE. La version applicable de l'annexe VI du règlement CLP est définie dans les exigences techniques déterminantes à l'annexe 2, ch. 1, OChim. Les délais transitoires pour les entrées harmonisées nouvelles ou modifiées sont fixés à l'annexe 2, ch. 4 ss, OChim.

Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet au chap. 3.3 du présent guide.

- ▶ L'importance de l'inventaire des classifications et des étiquetages visé aux art. 39 à 42 CLP pour la classification et l'étiquetage des substances en Suisse est expliquée plus en détail au chap. 4.4.4 des présentes lignes directrices.
- ▶ Les exigences découlant de l'obligation d'informer selon l'art. 40 du règlement CLP imposée aux sociétés suisses pour l'exportation de substances dangereuses dans l'EEE sont développées au ch. 6.2 du présent guide.
- ▶ Remarques sur l'obligation de communiquer selon l'OChim : en Suisse, les substances et préparations mises en circulation sont soumises aux obligations de communiquer prévues aux art. 48 à 54 OChim. Pour de plus amples information à ce sujet : Obligation de communiquer.

L'art. 48 OChim dispose que l'obligation de communiquer concerne l'ensemble des produits chimiques qui doivent également être pris en compte lors de l'établissement d'une fiche de données de sécurité selon l'art. 19 OChim, à savoir :

- a. les substances et les préparations dangereuses;
- b. les substances PBT ou vPvB;
- c. les substances figurant à l'annexe 3;
- d. les préparations qui ne sont pas dangereuses au sens de l'art. 3 et qui contiennent au moins

une des substances suivantes:

- 1. une substance dangereuse pour la santé ou pour l'environnement dans une concentration individuelle \geq 1,0 % poids pour les préparations non gazeuses, et \geq 0,2 % volume pour les préparations gazeuses,
- 2. une substance PBT ou vPvB dans une concentration individuelle ≥ 0,1 % poids,
- 3. une substance figurant à l'annexe 3 dans une concentration individuelle $\geq 0,1$ % poids,
- 4. une substance pour laquelle les directives 2000/39/CE1, 2006/15/CE2 ou 2009/161/UE3 fixent une valeur limite d'exposition professionnelle.

L'art. 54 énonce les exceptions à l'obligation de communiquer prévue par l'art. 48 OChim.

CHAPITRE 1

Établissement d'une classification et d'un étiquetage harmonisés des substances

Article 36 Harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances

Article 37 Procédure d'harmonisation de la classification et de l'étiquetage des substances

Article 38 Contenu des avis et des décisions concernant la classification et l'étiquetage harmonisés à l'annexe VI, partie 3; accès aux informations

CHAPITRE 2

Inventaire des classifications et des étiquetages

Article 39 Champ d'application

Article 40 Obligation d'informer l'Agence

- Les sociétés suisses doivent se conformer à l'art. 40 du règlement CLP lorsqu'elles exportent dans l'EEE. La procédure de notification est expliquée en détail dans le <u>Guide pratique 7: « Comment notifier des substances à l'inventaire des classifications »</u>. En particulier, les exportateurs suisses doivent prendre en considération les possibilités exposées au chap. 4.2 (Groupe de fabricants ou d'importateurs).
- 1. Tout fabricant ou importateur, ou tout groupe de fabricants ou d'importateurs (ci-après dénommés «les notifiants»), qui met sur le marché une substance visée à l'article 39 notifie à l'Agence les informations suivantes pour qu'elles soient incluses dans l'inventaire visé à l'article 42:
 - a) l'identité du notifiant ou des notifiants responsables de la mise sur le marché de la substance ou des substances conformément à l'annexe VI, section 1, du règlement (CE) n o 1907/2006;
 - b) l'identité de la substance ou des substances conformément à l'annexe VI, sections 2.1 à 2.3.4, du règlement (CE) n o 1907/2006;
 - c) la classification de la substance ou des substances conformément à l'article 13;
 - d) lorsqu'une substance a été classée dans certaines mais pas dans toutes les classes de danger ou différenciations, une mention indiquant si cela est dû à l'absence de données, à l'absence de caractère probant des données ou au fait que des données probantes sont néanmoins insuffisantes pour permettre une classification;
 - e) des limites de concentration spécifiques ou des facteurs M, le cas échéant, conformément à l'article 10 du présent règlement, assortis d'une justification utilisant les parties pertinentes de l'annexe I, sections 1, 2 et 3, du règlement (CE) n o 1907/2006;
 - f) les éléments d'étiquetage spécifiés à l'article 17, paragraphe 1, points d), e) et f), pour la substance ou les substances, ainsi que toute mention de danger supplémentaire la (les) concernant, déterminée conformément à l'article 25, paragraphe 1.

Les informations visées aux points a) à f) ne sont pas notifiées si elles ont été soumises à l'Agence dans le cadre d'un enregistrement conformément au règlement (CE) n o 1907/2006, ou si elles ont déjà été notifiées par ce notifiant.

- 2. Les informations énumérées au paragraphe 1 sont mises à jour et notifiées à l'Agence par le notifiant ou les notifiants concernés lorsque, conformément à la révision prévue à l'article 15, paragraphe 1, une décision de modification de la classification et de l'étiquetage de la substance a été prise.
- 3. Les substances mises sur le marché à partir du 1 er décembre 2010 font l'objet d'une notification conformément au paragraphe 1 dans un délai d'un mois après leur mise sur le marché.

Pour de plus amples informations :

Toutefois, les substances mises sur le marché avant le 1 er décembre 2010 peuvent être notifiées conformément au paragraphe 1 avant cette date.

Article 41 Accords sur les entrées

Article 42 Inventaire des classifications et des étiquetages

TITRE VI

AUTORITÉS COMPÉTENTES ET MISE EN OEUVRE

Article 43 Désignation des autorités compétentes et des autorités responsables de la mise en oeuvre et coopération entre autorités

▶ Les autorités compétentes en Suisse et les dispositions relatives à l'exécution dans les domaines touchés par le CLP sont réglées dans les art. 77 à 90 OChim.

Article 44 Service d'assistance technique

 Organe de réception des notifications des produits chimiques (art. 77 OChim, y compris helpdesk REACH)

Contact spécialisé (art. 78 OChim):

- Office fédéral de la santé publique OFSP: Protection de la santé / des consommateurs
- Office fédéral de l'environnement (OFEV): Protection de l'environnement
- <u>Secrétariat d'État à l'économie SECO</u>: Protection des travailleurs

Article 45 Désignation des organismes chargés de la réception des informations concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire

- ► Réception des informations :
 - Communications visées aux art. 48 à 54 OChim à l'<u>Organe de réception des notifications des produits chimiques</u>
- ► Conseils en cas d'intoxication : <u>Tox Info Suisse</u> (art. 79 OChim) : **tél. : 145** (24h/24)

Article 46 Mise en oeuvre et rapports

▶ Les autorités compétentes en Suisse et les dispositions relatives à l'exécution dans les domaines touchés par le CLP sont réglées dans les art. 77 à 90 OChim.

Article 47 Sanctions en cas de non-respect

- ▶ art. 49-52 Loi sur les produits chimiques (LChim; RS 813.1)
- ▶ art. 60-62 Loi sur la protection de l'environnement (LPE; RS 814.01)

TITRE VII

DISPOSITIONS COMMUNES ET FINALES

Article 48 Publicité

L'art. 60 OChim est déterminant pour la « publicité » en Suisse.

Art. 60 ChemV Publicité

- 1 La publicité relative aux substances, aux préparations et aux objets ne doit pas susciter une impression erronée sur la nature des dangers qu'ils représentent pour l'être humain et l'environnement ni sur leur écocompatibilité, et ne doit suggérer ni un usage ni une élimination non conforme ou abusive.
- 2 Les termes tels que «dégradable», «écologiquement inoffensif», «écocompatible» et «inoffensif pour les eaux» ne peuvent être utilisés en publicité que s'ils sont simultanément explicités.
- 3 Toute personne qui fait de la publicité pour des substances ou des préparations dangereuses que l'utilisateur privé a la possibilité d'acheter sans avoir vu préalablement l'étiquetage doit indiquer leurs propriétés dangereuses de manière compréhensible et clairement lisible ou audible.
- 4 L'al. 3 s'applique aussi aux préparations étiquetées selon l'art. 25, al. 6, du règlement UE-CLP1.
- 5 Les substances et les préparations ne peuvent pas faire l'objet d'une promotion publicitaire pour une utilisation pour laquelle elles ne peuvent être mises sur le marché.

Article 49 Obligation de conserver les informations et les demandes d'informations

L'art. 45 OChim est déterminant pour la conservation du dossier d'évaluation en Suisse.

Art. 45 OChim Mise à jour et conservation du dossier d'évaluation

- 1 Le fabricant est tenu de mettre à jour et de compléter le dossier d'évaluation en fonction des nouvelles informations déterminantes pour la santé humaine et l'environnement, aussi longtemps qu'il met sur le marché la substance, la préparation ou l'objet contenant des composants dangereux.
- 2 Il est tenu de conserver ou de garder à disposition les principaux documents ayant servi à l'évaluation et à la classification, y compris les résultats correspondants, pendant au moins dix ans après la dernière mise sur le marché. Il devra conserver les échantillons et les spécimens aussi longtemps que leur état en permet une évaluation.

Article 50 Tâches de l'Agence

Article 51 Clause de libre circulation

▶ L'application du SGH en Suisse sur la base du règlement CLP européen continuera à assurer l'harmonisation entre les exigences suisses et européennes en matière de classification, d'étiquetage et d'emballage des substances et des préparations. En particulier, celle-ci permettra d'éviter des entraves techniques au commerce.

Article 52 Clause de sauvegarde

Disposition réglée à l'art. 41 LChim (RS 813.1)

Article 53 Adaptations au progrès technique et scientifique

► En Suisse, les adaptations au progrès technique et scientifique (APT au règlement CLP) sont transposées simultanément dans l'OChim (RS 813.11), dans la mesure du possible. En l'espèce, la version déterminante pour les dispositions générales est celle du règlement CLP spécifiée dans

la note de bas de page relative à l'art. 2, al. 4, OChim et pour les annexes I à VII du règlement CLP, celle désignée à l'annexe 2, ch. 1, OChim. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet au chap. 3.3 du présent guide.

Article 54 Procédure de comité

Article 55 Modifications de la directive 67/548/CEE

Article 56 Modifications de la directive 1999/45/CE

Article 57 Modifications du règlement (CE) n o 1907/2006 à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement

Article 58 Modifications du règlement (CE) n o 1907/2006 à compter du 1 er décembre 2010

Article 59 Modifications du règlement (CE) n o 1907/2006 à compter du 1 er juin 2015

Article 60 Abrogation

Les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE sont abrogées avec effet au 1 er juin 2015.

L'ancien système de classification et d'étiquetage des produits chimiques en Suisse a été abrogé au 1^{er} juillet 2015 dans le cadre de la révision totale de l'OChim.

Article 61 Dispositions transitoires

▶ Les dispositions transitoires déterminantes sont fixées à l'art. 93 OChim. Elles sont harmonisées avec le calendrier du changement de système en Suisse. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet au chap. 3.2.2 du présent guide.

Article 62 Entrée en vigueur

▶ L'introduction du SGH sur la base du règlement CLP s'est faite progressivement, dans le cadre de plusieurs révisions échelonnées de l'OChim. Ce point est développé au chap. 3.2.1 du présent quide.

Annexes I-VII du règlement CLP:

Les annexes I à VII du règlement CLP sont contraignantes pour la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances (depuis le 1^{er} décembre 2012) et des préparations (depuis le 1^{er} juin 2015). Elles sont citées à l'annexe 2 OChim dans le cadre des exigences techniques déterminantes. Ce texte précise également la version en vigueur et fixe des délais pour la mise en œuvre des adaptations (APT du règlement CLP). Une vue d'ensemble de la transposition des APT du règlement CLP dans le droit suisse sur les produits chimiques est disponible au chap. 3.3.3 du présent guide:

Annexe I: Prescriptions relatives à la classification et à l'étiquetage des substances et mélanges dangereux (Etat: 1.1.2017)



Contient les principes généraux de la classification et de l'étiquetage (partie 1) ainsi que les critères de classification et les éléments d'étiquetage relatifs à chacune des classes et des catégories de dangers issues du SGH dans la partie 2 (dangers physiques), la partie 3 (dangers pour la santé), la partie 4 (dangers pour l'environnement) et la partie 5 (autres dangers).

Annexe II: Règles particulières concernant l'étiquetage et l'emballage de certaines substances et de certains mélanges (Etat: 1.1.2017)



Contient différents éléments issus de l'ancien système de classification et d'étiquetage européen, dont les conditions spécifiques à l'étiquetage de certaines substances et de certains mélanges classés (phrases EUH) ainsi que les exigences concernant les mentions de danger complémentaires qu'il convient d'inscrire sur les étiquettes de certains mélanges ainsi que des exigences particulières pour l'emballage (dispositions relatives aux fermetures de sécurité pour enfants, indications de danger détectables au toucher).

Annexe III: Liste des mentions de danger, des informations de dangers supplémentaires et des éléments d'étiquetage supplémentaires (Etat: 1.1.2017)



Contient les phrases H provenant du SGH ainsi que les phrases EUH et les éléments d'étiquetage complémentaires, provenant de l'annexe II dans les différentes langues officielles de l'Union européenne.

Annexe IV: Liste des conseils de prudence (Etat: 1.1.2017)



Contient dans la partie 1 un aperçu de l'attribution des phrases P provenant du SGH par classes et catégories de dangers. Dans la partie 2, toutes les phrases P sont détaillées dans les différentes langues officielles de l'Union européenne.

Annexe V: Pictogrammes de danger (Etat: 1.1.2017)



Contient les pictogrammes de danger selon le SGH et ses codes

Annexe VI: Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses (Etat: 1.1.2017)



▶ Dans la pratique, il est possible d'effectuer une recherche parmi les entrées harmonisées de l'annexe VI du règlement CLP dans la base de données suivante : <u>Inventaire C&L de l'ECHA</u>.

Annexe VII: Tableau de conversion (Etat: 1.1.2017)



Outil d'aide à la conversion entre l'ancienne classification et la classification selon le règlement CLP / système SGH.

Remarque importante

Les modifications suivantes des annexes, qui n'ont pas encore été introduites dans les versions consolidées (pdf) du 1.1.2017 sont à prendre en considération:

- <u>Règlement (UE) 2016/918</u> [8e ATP]: concerne les annexes I-VII CLP
 La 8e ATP a été reprise le 1.12.2016 à l'annexe 2 ch. 1 OChim et sera contraignante à partir du
 1.2.2018. Les substances et les préparations qui ne satisfont pas au 8e ATP peuvent être remises
 en Suisse jusqu'au 31 janvier 2020, si elles ont été emballées et étiquetées avant le 31 janvier 2018
 (mesures transitoires définies à l'annexe 2, ch. 6.1 OChim)
- Règlement (UE) 2016/1179 [9e ATP] : concerne exclusivement l'annexe VI CLP

La 9e ATP est désignée comme version déterminante depuis le 1.12.2016 à l'annexe 2, ch. 1 OChim. Les substances et les préparations mentionnées à la 9e ATP peuvent être remises en Suisse encore jusqu'au 28.2.2018 (mesures transitoires définies à l'annexe 2, ch. 6.2 OChim) si leur classification et étiquetage ne satisfont pas à la 9e ATP.

Annexe 2 : Dispositions de l'OChim concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage

L'annexe 2 offre une vue d'ensemble des dispositions déterminantes énoncées dans l'OChim concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des préparations. Le tableau précise, pour chaque disposition, si l'OChim renvoie directement au règlement CLP et à quelles dispositions matérielles correspondent à ces renvois. Il montre également les dispositions supplémentaires prévues par l'OChim qui doivent être prises en compte.

OChim 2015	Renvois au (R) CLP	Contenu
Définition dangereu		
Art. 3 substances et prépara- tions dangereuses	pour les substances et préparations renvoi indirect aux annexes CLP (via annexe 2, ch. 1, OChim: exigences techniques)	Annexes CLP applicables: Annexe I, parties 2 à 5 avec les critères SGH pour: Dangers physiques (Annexe I; partie 2) Dangers pour la santé (Annexe I; partie 3) Dangers pour l'environnement comprenant la détérioration de la couche d'ozone (Annexe I; parties 4 et 5)
Contrôle autonome		
Art. 5	-	Obligations élémentaires du contrôle autonome CH
Classification des s	ubstances et des prép	
Art. 6		Règles générales pour la classification des substances:
Classification des		Identification et examen des informations
substances	Art. 5, 7-13 et 15 (R)	Article 5 Identification et examen des informations disponibles sur les substances
Art. 6 al. 1		Article 7 Essais sur les animaux et les êtres humains Article 8 Obtention de nouvelles informations pour des substances et des mélanges Évaluation des informations sur les dangers et décision de classification Article 9 Évaluation des informations sur les dangers pour les substances et les mélanges Article 10 Limites de concentration et facteurs M pour la classification des substances et des mélanges Article 11 Valeurs seuils Article 12 Cas spécifiques exigeant une nouvelle évaluation Article 13 Décision de classification des substances et des mélanges Article 15 Révision de la classification des substances et des mélanges
	Les dispositions sus- mentionnées du rè- glement UE-CLP ren- voient en outre indi- rectement aux an- nexes applicables du règlement CLP. Pour les annexes CLP, la version définie dans l'annexe 2, ch. 1,	Annexes CLP applicables: Annexe I: Prescriptions relatives à la classification et à l'étiquetage des substances et mélanges dangereux contient les principes généraux de la classification et de l'étiquetage (partie 1) ainsi que les critères de classification et les éléments d'étiquetage relatifs à chacune des classes et des catégories de dangers issues du SGH dans la partie 2 (dangers physiques), la partie 3 (dangers pour la santé), la partie 4 (dangers pour l'environnement) et la partie 5 (autres dangers). Annexe VI: Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses contient les entrées harmonisées pour les substances selon

Pour de plus amples informations :

OChim 2015	Renvois au (R) CLP	Contenu
	OChim est détermi-	SGH (tab. 3.1) et selon le système actuel (Tab. 3.2).
	nante.	Annexe VII: Tableau de conversion
Art. 6, al. 2	Art. 4, al. 3 (R) CLP	Classification complémentaire par les fabricants pour les
		substances avec une entrée harmonisée (classification lé-
		gale) selon l'annexe VI (R) CLP dans la version détermi-
		nante selon l'annexe 2, ch. 1, OChim.
Art. 6, al. 4	-	Compétence pour fixer les classifications légales au niveau
		du département, si l'annexe VI du (R) CLP dans sa version
		déterminante selon l'annexe 2, ch. 1, OChim ne contient a)
		aucune classification harmonisée pour une substance ou
		b) aucune classification harmonisée du point de vue d'une
		classe de dangers particulière d'une substance listée.
Art. 7	Art. 6 à 15 (R) CLP	Règles générales pour la classification des préparations
Classification des pré-		Identification et examen des informations
parations		Article 6 Identification et examen des informations disponibles sur les mé-
		langes
		Article 7 Essais sur les animaux et les êtres humains
		Article 8 Obtention de nouvelles informations pour des substances et des
		mélanges
		Évaluation des informations sur les dangers et décision de classifi-
		cation
		Article 9 Évaluation des informations sur les dangers pour les substances
		et les mélanges
		Article 10 Limites de concentration et facteurs M pour la classification des
		substances et des mélanges
		Article 11 Valeurs seuils
		Article 12 Cas spécifiques exigeant une nouvelle évaluation Article 13 Décision de classification des substances et des mélanges
		Article 14 Règles spécifiques applicables à la classification des mélanges
		Article 15 Révision de la classification des substances et des mélanges
	Les dispositions sus-	Annexes CLP applicables:
	mentionnées du rè- glement CLP ren-	Annexe I : Prescriptions relatives à la classification et à l'étiquetage des substances et mélanges dangereux:
	voient en outre indi-	contient les principes généraux de la classification et de l'étiquetage (par-
	rectement aux an-	tie 1) ainsi que les critères de classification et les éléments d'étiquetage relatifs à chacune des classes et des catégories de dangers issues du
	nexes applicables du	SGH dans la partie 2 (dangers physiques), la partie 3 (dangers pour la
	règlement CLP. Pour	santé), la partie 4 (dangers pour l'environnement) et la partie 5 (autres dangers).
	les annexes CLP, la	Annexe VI: Classification et étiquetage harmonisés pour certaines
	version définie dans	substances dangereuses
	l'annexe 2, ch. 1,	contient les entrées harmonisées pour les substances selon SGH (tab. 3.1) et selon le système actuel (Tab. 3.2).
	OChim est détermi-	Annexe VII: Tableau de conversion
	nante.	
Emballage des subs	stances et des prépara	tions
Art. 8 Emballage	Art. 35 (R) CLP	Dispositions générales sur l'emballage (caractéristiques /
		conception / dispositions spécifiques / dérogations)
	ainsi que renvoi indi-	Annexes CLP applicables:
	rect aux annexes	Annexe I, partie 1 ainsi que Annexe II, p. ex.
	CLP (via annexe 2,	- les dérogations concernant les produits explosifs (Annexe I, 1.3.5),
	ch. 1, OChim: exi-	- l'étiquetage des emballages solubles à usage unique (Annexe I,
	gences techniques)	1.5)
		- les dispositions relatives aux fermetures de sécurité pour enfants

OChim 2015	Renvois au (R) CLP	Contenu
Art. 9 Emballage des générateurs d'aérosol	Renvoi aux dispositions déterminantes	(Annexe II, 3.1), - les indications de danger détectables au toucher (Annexe II, 3.2), - Liquid Caps (Annexe II., 3.3.1 - les produits grand public en vrac (Annexe II, 5). Les générateurs d'aérosols qui ne tombent pas sous le coup de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0)
	relatives à l'embal- lage des générateurs aérosols de la direc- tive 75/324/CEE, mo- difiée en dernier lieu par la directive 2013/10/UE	sont régis, en sus des dispositions relatives à l'emballage énoncées à l'art. 8 OChim, par les art. 1, 2 et les chiffres 2.1, 2.3, 3, 4, 5 et 6 de l'annexe de la directive 75/324/CEE sur les générateurs aérosols.
Etiquetage des subs	<mark>stances et des prépara</mark>	tions
Art. 10 Etiquetage	Art. 17, al. 1, 18 sauf al. 2, dernière phrase,	Contenu de l'étiquette Article 17 Règles générales
Art. 10, al. 1 let. a	19 à 23, 25, al. 1, 3 et 4, 26 à 28, 29, al. 1 à 4, 31, 32, al. 1 à 5 du règlement (R) CLP	Article 18 Identificateurs de produit Article 19 Pictogrammes de danger Article 20 Mentions d'avertissement Article 21 Mentions de danger
		Article 22 Conseils de prudence Article 23 Dérogations aux obligations d'étiquetage dans des cas particuliers Article 25 Informations supplémentaires figurant sur l'étiquette Article 26 Ordre de priorité pour les pictogrammes de danger
		Article 27 Ordre de priorité pour les mentions de danger Article 28 Ordre de priorité pour les conseils de prudence
		Article 29 Dérogations aux obligations d'étiquetage et d'emballage Apposition des étiquettes Article 31 Règles générales applicables à l'apposition des étiquettes
		Article 32 Disposition des éléments d'étiquetage
	Les dispositions sus-	Annexes CLP applicables:
	mentionnées du règlement CLP renvoient en outre indirectement aux annexes I-VI applicables du règlement CLP. Pour les an-	Annexe I: Prescriptions relatives à la classification et à l'étiquetage des substances et mélanges dangereux contient les principes généraux de la classification et de l'étiquetage (partie 1) ainsi que les critères de classification et les éléments d'étiquetage relatifs à chacune des classes et des catégories de dangers issues du SGH dans la partie 2 (dangers physiques), la partie 3 (dangers pour la santé), la partie 4 (dangers pour l'environnement) et la partie 5 (autres dangers).
	nexes CLP, la version définie en annexe 2,	Annexe I, 1.2: Dimensions et présentation des éléments d'étiquetage
	ch. 1, OChim est dé-	<u>Dérogations aux obligations d'étiquetage</u>
	terminante.	Annexe I Chiff. 1.3: Dérogations aux obligations d'étiquetage dans des
		cas particuliers Annexe I Chiff. 1.5: Dérogations aux obligations d'étiquetage et d'emballage
		Annexe II Part 5: Liste de substances et préparations dangereux auxquels s'applique l'article 29 (3)
		Annexe II: Règles particulières concernant l'étiquetage et l'emballage de certaines substances et de certains mélanges
		contient différents éléments issus de l'actuel système de classification et d'étiquetage européen, dont les conditions spécifiques à l'étiquetage de

OChim 2015	Renvois au (R) CLP	Contenu
		certaines substances et de certains mélanges classés (phrases EUH) ainsi que les exigences concernant les mentions de danger complémentaires qu'il convient d'inscrire sur les étiquettes de certains mélanges ainsi que des exigences particulières pour l'emballage (dispositions relatives aux fermetures de sécurité pour enfants, indications de danger détectables au toucher)
		Annexe III: Liste des mentions de danger, des informations de dangers supplémentaires et des éléments d'étiquetage supplémentaires contient les phrases H provenant du SGH ainsi que les phrases EUH et les éléments d'étiquetage complémentaires, provenant de l'annexe II dans les différentes langues officielles de l'Union européenne.
		Annexe IV: Liste des conseils de prudence contient dans la partie 1 un aperçu de l'attribution des phrases P provenant du SGH par classes et catégories de dangers. Dans la partie 2, toutes les phrases P sont détaillées dans les différentes langues officielles de l'Union européenne.
		Annexe V: Pictogrammes de danger Annexe VI: Classification et étiquetage harmonisés pour certaines substances dangereuses
		contient les entrées harmonisées pour les substances selon SGH/CLP (tab. 3).
Art. 10 Abs. 1 Bst. b	Art. 33 (R) CLP	exigences particulières applicables aux emballages extérieurs / intérieurs et réglementations de la relation aux éti-
Art. 10, al. 3 let. a	_	quettes de transport pour les marchandises à risque.
(fabricant CH)	_	Désignation des cas dans lesquels l'adresse d'un fabricant suisse doit figurer sur l'étiquette.
Art. 10, al. 3, let. b	_	Exigence multilinguistique CH
, ,		(transposition de l'art. 17 (2) (R) CLP).
Art. 11	Renvoi aux disposi-	Les générateurs d'aérosols qui ne tombent pas sous le
Etiquetage des généra- teurs d'aérosols	tions déterminantes relatives à l'étique-tage des générateurs aérosols de la directive 75/324/CEE, modifiée en dernier lieu par la directive 2013/10/UE	coup de la loi sur les denrées alimentaires (LDAI, RS 817.0) sont régis, en sus des dispositions relatives à l'étiquetage énoncées à l'art. 10 OChim, par les art. 1, 2 et 8, al. 1a, les ch. 1.8, 1.9 et 1.10, la disposition introductive du ch. 2, et par les ch. 2.2 et 2.3 de l'annexe de la directive 75/324/CEE sur les générateurs aérosols.
Art. 12 Dérogations aux conditions d'étiquetage	Disposition CH	Contient les dérogations prévues au sens de l'ancien art. 48a ChemV 2005). En plus, il sera désormais possible d'accorder des dérogations aux conditions d'étiquetage pour les substances et préparations qui n'entrent pas dans le champ d'application de l'OChim mais dans celui du (R) CLP. Ce cas peut survenir du fait des renvois vers une législation spécifique.
Art. 13 Etiquetage		Exigences minimales relatives à l'étiquetage dans le cadre
des substances ou de		de l'exportation de produits chimiques dangereux.
préparations dange-		Réglé depuis le 1.5.2017 à l'art. 5 de l'ordonnance relative
reuses destinées à l'ex-		à la Convention de Rotterdam sur la procédure de consen-
portation		tement préalable en connaissance de cause applicable à
Abrogé selon le ch. III de l'ordonnance du 22 mars		certains produits chimiques qui font l'objet d'un commerce international (OPICChim, RS 814.82)
2017, avec effet au 1er mai		international (or roothin, into orange)
2017, avec effet au 1er mai 2017 (RO 2017 2593)		
Art. 14 Utilisation	Transposition de	- En Suisse, la procédure passe par l'organe de récep-
d'un nom chimique de	l'art. 24 du règlement	tion des notifications des produits chimiques.
-		as ass notineditoris ass produits similiques.
remplacement	CLP (procédure via	

OChim 2015	Renvois au (R) CLP	Contenu
Art. 15 Demande d'utilisation d'un nom chimique de remplacement	l'ECHA) dans le droit suisse. Concernant l'attribution de noms de remplacement, l'article renvoie directement aux critères basés sur la classification visés à l'annexe I, section 1.4, du règlement CLP.	- Définition des exigences que doivent remplir les demandes en Suisse.

Annexe 3: Abréviations et terminologie

APT

adaptation au progrès technique (concerne le droit européen)

OFEV

Office fédéral de l'environnement

OFSP

Office fédéral de la santé publique

OFAG

Office fédéral de l'agriculture

ORRChim:

Ordonnance sur la réduction des risques liés à l'utilisation de substances, de préparations et d'objets particulièrement dangereux (ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim) du 18 mai 2005; RS 814.81

OChim:

Ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (ordonnance sur les produits chimiques, OChim) du 5 juin 2015, RS 813.11

OPICChim:

Ordonnance relative à la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques qui font l'objet d'un commerce international (ordonnance PIC, OPICChim) du 10 novembre 2004, RS 814.82

Droit suisse

Droit fédéral: les lois et les ordonnances suisses peuvent être consultées gratuitement à l'adresse : https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/droit-federal/recueil-systematique.html

CLP

Classification, étiquetage et emballage (Classification, Labelling and Packaging)

Règlement CLP

Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, JO L 353 du 31.12.2008.

Est applicable en Suisse :

- Pour les dispositions du texte de base du règlement CLP, la version figurant dans la note de bas de page de l'art. 2, al. 4, OChim;
- Pour les annexes I à VII du règlement CLP, la version figurant à l'annexe 2, ch. 1, OChim.

Règlement relatif aux détergents

Règlement (CE) n° 648/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relatif aux détergents ; JO L 104/1 du 8 avril 2004.

ECHA

Agence euroopéenne des produits chimiques (European Chemicals Agency) (http://echa.europa.eu)

Pour de plus amples informations :

CFST

Commission fédérale de coordination pour la sécurité au travail

UE

Union européenne

FFF

Espace économique européen

Phrase H

Mention de danger issue du système général harmonisé des Nations Unies (SGH) : phrase qui, attribuée à une classe de danger et à une catégorie de danger, décrit la nature du danger que constitue une substance ou un mélange dangereux et, lorsqu'il y a lieu, le degré de ce danger.

PME

Petites et moyennes entreprises; https://www.kmu.admin.ch/kmu/fr/home.html

PBT

Persistant, bioaccumulable et toxique (persistent, bioaccumulative and toxic)

Phrase P

Conseil de prudence issu du système général harmonisé des Nations Unies (SGH): phrase décrivant les mesures recommandées qu'il y a lieu de prendre pour réduire au minimum ou prévenir les effets néfastes découlant de l'exposition à une substance ou à un mélange dangereux en raison de son utilisation ou de son élimination.

CLP suisse

L'introduction du règlement CLP en Suisse

Règlement REACH

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

Est applicable en Suisse :

- Pour les dispositions du texte de base du règlement REACH, la version figurant dans la note de bas de page de l'art. 2, al. 4, OChim;
- Pour l'annexe II du règlement REACH, la version figurant à l'annexe 2, ch. 3, OChim;
- Pour les annexes VI à XI du règlement REACH, la version figurant à l'annexe 4 OChim.

SECO

Secrétariat dl'Etat à l'économie

Directive sur les substances dangereuses

Directive <u>67/548/CEE</u> du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ; *JO 196 du 16 août 1967*

SUVA

Assurance-accidents suisse (https://www.suva.ch/fr-ch)

Pour de plus amples informations :

SVHC

Substances extrêmement préoccupantes (substances of very high concern)

UN SCE GHS

UN Sub-Committee of Experts on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals; http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

vPvB

Très persistant et très bioaccumulable (very persistent and very bioaccumulative)

Directive sur les préparations dangereuses

Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses ; JO L 200/1 du 30 juil-let 1999

Historique des changements dans ce document

ternet de l'OFSP Les commentaires des organes cantonaux portant sur la version 1.0 ont ét pris en considération Période transitoire / délai de remise: actualisation du ch. 3.2.2. La fin du délai de remise des préparations a été pris en considération Transposition des adaptations au progrès technique (ATP) dans l'ordonnance sur les produits chimiques: actualisation du ch. 3.3. La reprise en Suiss des 8e et 9e ATP au CLP a été prise en considération, et une référence au 1	Date	Modification
Août 2017 Swiss CLP_Version 2.0 (de/fr/it) Langage: une version italienne est maintenant disponible Base juridique: le guide prend en considération la version de l'OChim du 1.12.2016 et la version consolidée du règlement CLP du 1.1.2017 Renvois: tous les renvois ont été actualisés suite à la modernisation du site in ternet de l'OFSP Les commentaires des organes cantonaux portant sur la version 1.0 ont ét pris en considération Période transitoire / délai de remise: actualisation du ch. 3.2.2. La fin du délai de remise des préparations a été pris en considération Transposition des adaptations au progrès technique (ATP) dans l'ordonnance sur les produits chimiques: actualisation du ch. 3.3. La reprise en Suiss des 8e et 9e ATP au CLP a été prise en considération, et une référence au 1	Novembre	Swiss CLP_Version 1.0 (de/fr)
 Langage: une version italienne est maintenant disponible Base juridique: le guide prend en considération la version de l'OChim du 1.12.2016 et la version consolidée du règlement CLP du 1.1.2017 Renvois: tous les renvois ont été actualisés suite à la modernisation du site in ternet de l'OFSP Les commentaires des organes cantonaux portant sur la version 1.0 ont ét pris en considération Période transitoire / délai de remise: actualisation du ch. 3.2.2. La fin du délai de remise des préparations a été pris en considération Transposition des adaptations au progrès technique (ATP) dans l'ordonnance sur les produits chimiques: actualisation du ch. 3.3. La reprise en Suiss des 8e et 9e ATP au CLP a été prise en considération, et une référence au 1 	2016	
 Harmonisation des classifications et étiquetages: nouveau paragraphe au cl 4.4.1 concernant la procédure européenne relative aux consultations pu bliques de l'ECHA Utilisation de méthodes alternatives de test pour la classification: nouveau paragraphe au ch. 4.4.5 		 Langage: une version italienne est maintenant disponible Base juridique: le guide prend en considération la version de l'OChim du 1.12.2016 et la version consolidée du règlement CLP du 1.1.2017 Renvois: tous les renvois ont été actualisés suite à la modernisation du site internet de l'OFSP Les commentaires des organes cantonaux portant sur la version 1.0 ont été pris en considération Période transitoire / délai de remise: actualisation du ch. 3.2.2. La fin du délai de remise des préparations a été pris en considération Transposition des adaptations au progrès technique (ATP) dans l'ordonnance sur les produits chimiques: actualisation du ch. 3.3. La reprise en Suisse des 8e et 9e ATP au CLP a été prise en considération, et une référence au 10e ATP ainsi qu'à la nouvelle annexe VIII CLP a été introduite. Harmonisation des classifications et étiquetages: nouveau paragraphe au ch. 4.4.1 concernant la procédure européenne relative aux consultations publiques de l'ECHA Utilisation de méthodes alternatives de test pour la classification: nouveau
		13 OChim ainsi que le nouvel art. 5 OPICChem sont mentionnés au ch. 5.1.1 et